

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM MEDICINA: CIÊNCIAS MÉDICAS**

**ERROS DE MEDICAÇÃO NO AMBIENTE HOSPITALAR: UMA
ABORDAGEM ATRAVÉS DA BIOÉTICA COMPLEXA**

Gabriella Rejane dos Santos Dalmolin

**Porto Alegre
2012**

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM MEDICINA: CIÊNCIAS MÉDICAS

ERROS DE MEDICAÇÃO NO AMBIENTE HOSPITALAR: UMA
ABORDAGEM ATRAVÉS DA BIOÉTICA COMPLEXA

Gabriella Rejane dos Santos Dalmolin

Orientador: José Roberto Goldim

Dissertação apresentada ao Programa de
Pós-Graduação em Medicina: Ciências
Médicas, UFRGS, como requisito para
obtenção do título de Mestre.

Porto Alegre

2012

CIP - Catalogação na Publicação

Dalmolin, Gabriella Rejane dos Santos
Erros de Medicação no ambiente hospitalar: uma
abordagem através da Bioética Complexa / Gabriella
Rejane dos Santos Dalmolin. -- 2012.
108 f.

Orientador: José Roberto Goldim.

Dissertação (Mestrado) -- Universidade Federal do
Rio Grande do Sul, Faculdade de Medicina, Programa
de Pós-Graduação em Medicina: Ciências Médicas, Porto
Alegre, BR-RS, 2012.

1. Erros de Medicação. 2. Bioética. I. Goldim,
José Roberto, orient. II. Título.

Dedicatória

Esta dissertação é dedicada ao meu avô, Almerindo Boeira dos Santos (*in memorium*), que sempre estimulou os meus estudos.

Agradecimentos

Ao Professor José Roberto Goldim pela orientação e oportunidade de aprendizado.

À farmacêutica Eloni Rotta pelo auxílio na análise de dados.

Aos integrantes do Grupo de Uso Seguro de Medicamentos do HCPA pela disponibilidade.

Às Professoras Denise Bueno, Stela Rates e Célia Chaves pela oportunidade de realizar o Estágio Curricular na disciplina de Saúde Coletiva e Bioética.

Aos professores e ao PPG Ciências Médicas pela qualidade das disciplinas oferecidas.

A CAPES e ao FIPE-HCPA pelo apoio financeiro.

Aos professores Mauro Silveira de Castro, Isabel Cristina Echer e Helena Von Eye Corleta, membros da banca, pelo aceite do convite e sugestões propostas.

Ao amigo Dr. Antônio Carlos Burlamaque Neto por todo apoio na minha carreira acadêmica e profissional.

À Dra. Ursula Matte pela orientação na Iniciação Científica, que foi fundamental para o desenvolvimento do Mestrado.

À Professora Márcia Santana Fernandes por acreditar no projeto e incentivar novas interfaces.

Às colegas de Mestrado Fernanda Trindade e Cristina Melnik pela parceria durante esta caminhada.

Aos colegas Lucas Garcia, Bruna Genro e Alethéia Bajotto pela ajuda na elaboração da Dissertação.

Aos estudantes Frederico Maciel, Gabriela Schumacher e Eduardo Córdova.

Aos queridos colegas do Laboratório de Pesquisa em Bioética e Ética na Ciência pela maravilhosa convivência.

Aos meus familiares e amigos por todo carinho, amizade e apoio.

Aos meus pais, Ramiro e Mara, ao meu irmão, Thales, e ao meu esposo, Fernando, pelo amor e incentivo

“Se pensarmos pequeno coisas pequenas teremos...
Já se desejarmos fortemente o melhor e principalmente lutarmos pelo melhor,
o melhor vai se instalar em nossa vida.
Porque sou do tamanho daquilo que vejo, e não do tamanho da minha altura”.

Carlos Drummond de Andrade

Resumo

Introdução: Erros envolvendo medicamentos ocorrem frequentemente em hospitais, possuem natureza multidisciplinar e podem ocorrer nas várias etapas da terapia medicamentosa. **Objetivos:** Avaliar a seriedade, o tipo e os medicamentos envolvidos nos erros de medicação notificados no Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Verificar a qualidade do conteúdo das notificações obtidas pelos instrumentos de notificação disponíveis na Instituição. Classificar os erros através de árvore de decisão para atos inseguros, quando aplicável. **Métodos:** Foram analisadas notificações comunicadas por escrito em 2010-2011. A amostra foi composta por 165 notificações. Os erros identificados foram classificados de acordo com a seriedade, o tipo e a classe farmacológica. Foram analisadas 114 notificações, nas quais um erro de fato ocorreu, quanto à qualidade das informações contidas. A qualidade foi avaliada considerando-se os itens preconizados pela ANVISA. A árvore de decisão para atos inseguros foi utilizada para verificar fatores individuais ou sistêmicos nos erros notificados. **Resultados:** Apesar de um maior número de notificações comunicadas em 2011, comparativamente a 2010, não houve uma alteração significativa no perfil de seriedade destes eventos. Os erros ocorridos ao longo do processo geraram, em algumas situações, novos erros de medicação associados. O tipo de erro mais frequente foi o de prescrição (40%). Nas 114 notificações de erro foram citados 122 medicamentos. O conteúdo das notificações demonstrou que todos itens preconizados pela ANVISA estavam presentes, mas informados em frequências diferentes. A caracterização dos atos inseguros foi realizada com as 30 notificações comunicadas por ficha padronizada pela Instituição. Constatou-se que 19 ações se enquadram como possíveis violações por imprudência e 9 ações, como erros induzidos pelo sistema. **Conclusão:** A segurança dos pacientes depende do processo de comunicação, do registro adequado das informações e do monitoramento propriamente dito no uso dos medicamentos.

Palavras-chave: erros de medicação; notificação; classificação; bioética.

Abstract

Background: Errors involving medications occur frequently in hospitals, they are multidisciplinary and can occur at many stages of drug therapy. **Objectives:** Assess the seriousness, the type and drugs involved in medication errors reported on Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Checking the quality of the reports obtained by the notification tools available in the institution. Classifying errors by decision tree for unsafe acts, when applicable. **Methods:** The sample consisted of 165 notifications. The errors identified were classified according to the seriousness, type and pharmacological class. We analyzed 114 notifications, in which an error has occurred, as to the quality of information. The quality was evaluated considering the items recommended by ANVISA. The decision tree for unsafe acts was used to identify individual or systemic factors in the errors reported. **Results:** Although a greater number of notifications reported in 2011 compared to 2010, there was no significant change in the profile of seriousness of these events. The errors occurred during the process, have in some situations, new medication errors associated with it. The most common type of error is the prescription error (40%). In 114 reports, 122 medication errors were cited. The content of notifications showed that all items recommended by ANVISA were present, but reported at different frequencies. The characterization of unsafe acts were performed with 30 notifications from a standardized form by the institution. We verified that 19 actions were classified as potential violations recklessness and 9 actions, such as errors induced by the system. **Conclusion:** Patient safety depends on the communication process, the suitable recording of information and monitoring the appropriate use of medicines.

Keywords: medication errors; reporting; classification; bioethics.

Lista de Abreviaturas

SIGLA	Significado
EM	Erro de Medicação
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
HCPA	Hospital de Clínicas de Porto Alegre
GUSM	Grupo de Uso Seguro de Medicamentos
IOM	Institute of Medicine
ASHP	American Society of Health-System Pharmacists
ISMP	Institute for Safe Medication Practices
NCCMERP	National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention
OMS	Organização Mundial da Saúde
RAM	Reação Adversa a Medicamento
EAM	Eventos Adversos a Medicamentos
USP	United States Pharmacopeia
FDA	Food and Drug Administration
NPSA	National Patient Safety Agency
MPP	Medicamentos Potencialmente Perigosos

Sumário

1	Introdução	12
2	Revisão da literatura	16
2.1	Erros de Medicação	16
2.1.1	Erro de Medicação X Reação Adversa a Medicamento X Evento Adverso a Medicamento.....	17
2.1.2	Métodos para identificação dos erros de medicação.....	19
2.1.3	Classificação dos erros de medicação.....	23
2.2	Fatores individuais e sistêmicos associados aos erros de medicação	24
2.3	Erros de medicação e Bioética.....	30
2.4	Estudos sobre os erros de medicação no Brasil	33
3	Objetivos	40
3.1	Objetivo principal	40
3.2	Objetivos secundários.....	40
4	Referências da revisão	41
5	Artigos.....	48
5.1	Artigo 1.....	49
5.2	Artigo 2.....	71
5.3	Artigo 3.....	93
6	Considerações finais	106

1 Introdução

A assistência à saúde se desenvolve em um sistema extremamente complexo, pois envolve situações críticas, em termos de risco à vida das pessoas, e a necessidade de interação de múltiplos profissionais e instituições, além de um significativo aporte de tecnologia. Estas características podem predispor a erros durante a assistência prestada ao paciente⁽¹⁾.

Os medicamentos são componentes essenciais da assistência, sendo utilizados no tratamento paliativo, sintomático e curativo de muitas doenças. Entretanto, eles também são a causa mais comum de reações adversas significativas, erros e eventos-sentinela⁽²⁾.

Nesse sentido, a discussão sobre os erros envolvendo o uso de medicamentos na assistência à saúde, merece destaque. Erro de medicação (EM) pode ser entendido como qualquer evento prevenível, ou melhor, previsível e passível de prevenção, que, de fato ou potencialmente, pode levar ao uso inadequado de medicamento. Isso significa que o uso inadequado pode ou não causar dano ao paciente, e não importa se o medicamento se encontra sob o controle de profissionais de saúde, do paciente ou de um consumidor⁽³⁾.

Algumas organizações internacionais têm se dedicado à temática dos erros de medicação, incentivando a notificação dos erros e a sua avaliação. No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) através da área de Farmacovigilância, tem abordado essa questão.

Nas instituições de saúde brasileiras a discussão sobre os erros de medicação é relativamente recente. A área hospitalar tem se destacado nesta abordagem. A discussão e o interesse sobre os erros de medicação são crescentes, porém, os estudos publicados apresentam algumas questões que merecem consideração quanto à clareza conceitual, à abrangência geográfica, à perspectiva profissional e ao enfoque de aspectos envolvidos.

O tema dos erros de medicação envolve vários aspectos - éticos, morais, jurídicos, sociais, profissionais, assistenciais, entre outros - merecendo uma reflexão abrangente.

Os aspectos éticos referem-se principalmente à adequação das ações frente aos erros. As recomendações dos códigos de conduta profissional são aspectos morais a serem considerados. Os aspectos jurídicos estão relacionados diretamente com a aferição da responsabilidade civil nos casos da ocorrência de danos. Em relação aos aspectos sociais é importante considerar como este tema está sendo discutido pelos gestores, profissionais de saúde, pacientes, familiares e cidadãos. Um dos aspectos profissionais que merece destaque é a subnotificação dos erros que pode estar associada à cultura de infalibilidade preconizada na área da saúde. A precaução frente ao risco de um dano ao paciente é um aspecto assistencial fundamental nesta reflexão.

A Bioética pode proporcionar esta reflexão, auxiliando no processo de tomada de decisão frente ao erro. Atualmente, a Bioética pode ser entendida como sendo uma reflexão complexa, interdisciplinar e compartilhada sobre a adequação das ações envolvendo a vida e o viver⁽⁴⁾. A Bioética é uma reflexão complexa, pois inclui

os múltiplos aspectos envolvidos no seu objeto de atenção; é interdisciplinar, devido à possibilidade de contar com conhecimentos oriundos de diferentes áreas do saber; e é compartilhada, por utilizar as diferentes interfaces para realizar diálogos mutuamente enriquecedores⁽⁵⁾.

O presente estudo foi realizado nos Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), buscando refletir sobre o tema dos erros de medicação sob a perspectiva do referencial da Bioética Complexa. A questão dos erros de medicação já é abordada há alguns anos na Instituição, mas desde 2009, o HCPA conta com o Grupo de Uso Seguro de Medicamentos (GUSM), que visa prevenir os erros de medicação e efeitos adversos decorrentes do uso de medicamentos, estimulando a notificação de casos e situações de risco. O GUSM é um grupo permanente de trabalho constituído por representantes da Comissão de Medicamentos, Serviço de Farmácia e Grupo de Enfermagem.

Para implantar o sistema institucional de notificação de erros de medicação foi escolhido o método de notificação espontânea. Os erros de medicação podem ser notificados na Instituição através de texto livre ou ficha padronizada sem a necessidade de identificação da pessoa que está fazendo esta comunicação. As notificações de erros de medicação são depositadas em urnas distribuídas por diferentes áreas da Instituição ou encaminhadas diretamente para o GUSM através de e-mail, telefone ou comunicação interna.

Esta dissertação está organizada em três partes. Primeiramente, uma revisão de literatura sobre o tema dos erros de medicação é disponibilizada. Em seguida, são apresentados três artigos que correspondem aos resultados da dissertação. O

artigo 1 será submetido ao *Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences*. O artigo 2 foi submetido à Revista Brasileira de Enfermagem. O artigo 3, que é um ponto de vista sobre a adequação das ações frente aos erros de medicação, foi submetido à Revista da Associação Médica Brasileira. Na parte final, são feitas as considerações finais sobre o tema.

2 Revisão da literatura

Foi realizada uma revisão sistemática nas bases Medline, Lilacs-Bireme e Scielo Brasil. Como descritores foram utilizados inicialmente os termos “medication errors”, “errores de medicación” e “erros de medicação”. Foram encontradas 9880 publicações na base de dados Medline; 198 publicações na base Lilacs-Bireme; 61 artigos na base Scielo Brasil. Considerando-se o período de 2000-2012, foram encontradas 6619 publicações na base Medline. Ao associar os termos “medication errors” e “bioethics”; “errores de medicación” e “bioética”; “erros de medicação” e “bioética”, foram encontrados apenas 10 artigos na base Medline e 1 artigo na base Scielo Brasil. Sendo assim, a busca também foi realizada associando-se os termos “medication errors” e “ethics”; “errores de medicación” e “ética” “erro de medicação” e “ética”. Foram encontradas 102 publicações na base de dados Medline; 8 publicações na base Lilacs-Bireme; 3 artigos na base Scielo Brasil.

2.1 Erros de Medicação

A publicação do relatório *To err is human: building a safer health system* do *Institute of Medicine* (IOM) dos Estados Unidos⁽⁶⁾ demonstrou a relevância das falhas e acidentes na assistência à saúde. Esta publicação se refere aos erros assistenciais em geral (eventos adversos), mas enfatiza os erros de medicação, por considerar que estes ocorrem com maior frequência na assistência. A partir desta publicação, a segurança do paciente passou a ser um assunto explorado pela mídia; discutido pelos gestores, profissionais de saúde, pacientes e familiares; e também incentivado pelos cidadãos.

Nesse sentido, nos anos 90, ocorreu uma mudança nos estudos sobre segurança dos medicamentos. Inicialmente, na investigação dos efeitos adversos dos medicamentos pela Farmacovigilância, o enfoque era dado às reações adversas e ao risco intrínseco dos medicamentos para causar danos. Na nova etapa de estudos, reconheceu-se que o uso inadequado dos medicamentos ocasionado por falhas e erros também pode causar danos, merecendo atenção especial⁽⁷⁾.

Muitas organizações internacionais têm trabalhado a temática dos erros de medicação. Entre elas, destacam-se: a *American Society of Health-System Pharmacists* (ASHP), o *Institute for Safe Medication Practices* (ISMP), o *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention* (NCCMERP).

A real incidência dos erros de medicação não é conhecida. A comparação dos resultados dos diferentes estudos publicados é dificultada, pois não há uma terminologia padrão reconhecida a nível mundial. Há bastante confusão com os termos utilizados nas publicações. Somado a isso, há vários métodos preconizados para a identificação e a avaliação de erros de medicação^(7,8).

2.1.1 Erro de Medicação X Reação Adversa a Medicamento X Evento Adverso a Medicamento

A gama de eventos que podem comprometer a segurança do paciente resultou em uma multiplicidade de termos para categorizar essas situações. Este problema é agravado porque vários termos são utilizados para classificar o mesmo tipo de ocorrência⁽⁹⁾.

Estudo realizado observando os termos disponibilizados nos sites de organizações envolvidas com a segurança do uso de medicamentos constatou que

33 organizações (localizadas na Austrália, Reino Unido, Estados Unidos e Canadá), incluindo a Organização Mundial de Saúde, apresentavam mais de uma definição para esses termos. Sete definições diferentes para o termo erro de medicação foram encontradas⁽⁹⁾.

Erro de medicação (EM) pode ser definido como qualquer evento prevenível, ou melhor, previsível e passível de prevenção, que, de fato ou potencialmente, pode levar ao uso inadequado de medicamento. Isso significa que o uso inadequado pode ou não causar dano ao paciente, e não importa se o medicamento se encontra sob o controle de profissionais de saúde, do paciente ou de um consumidor. O erro pode estar relacionado à prática profissional; aos produtos usados na área da Saúde; aos procedimentos; aos problemas de comunicação, incluindo-se prescrição, rótulos, embalagens, nomes; à preparação; à dispensação; à distribuição; à administração, à educação; ao monitoramento e ao uso propriamente de medicamentos⁽³⁾. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária adota esta definição no Brasil⁽¹⁰⁾.

Muitos autores definem o erro de medicação como um evento evitável, entretanto erros sempre vão ocorrer e minimizá-los requer, primeiramente, a aceitação de sua existência⁽¹¹⁾. De acordo com Coimbra (2006), é necessário reconhecer que no contexto da assistência à saúde o erro acontece no dia-a-dia, é inerente à natureza humana e, muitas vezes, ocorre independente da capacidade profissional, da vontade e da atenção dispensada pelas pessoas envolvidas no sistema⁽¹²⁾.

Erro de medicação é diferente de reação adversa a medicamento (RAM). Segundo a Organização Mundial da Saúde (1972) reação adversa é qualquer efeito

prejudicial ou indesejado que se apresente após a administração de doses de medicamentos utilizadas para profilaxia, diagnóstico ou tratamento de uma enfermidade⁽¹³⁾. Não há como prevenir a reação adversa, ainda que se conheça a possibilidade de ocorrência.

Os eventos adversos a medicamentos (EAM) são definidos pela OMS como uma ocorrência médica inesperada que pode aparecer durante o tratamento com um produto farmacêutico, mas que não tem necessariamente uma relação causal com o tratamento⁽¹⁴⁾. A *American Society of Health-System Pharmacists* (1998) os define como qualquer lesão ou dano advindo de medicamentos, provocado pelo uso ou falta do uso quando necessário⁽¹⁵⁾.

Otero e Domínguez-Gil (2000) elaboraram um esquema da relação entre erros de medicação, reações adversas a medicamentos e eventos adversos por medicamentos⁽⁷⁾. O grupo Ruiz –Jarabo da Espanha adaptou este esquema que é amplamente utilizado⁽¹⁶⁾.

2.1.2 Métodos para identificação dos erros de medicação

A identificação dos erros de medicação é um dos pontos fundamentais para melhorar a segurança do paciente. Gandhi e colaboradores (2000) sugerem que para prevenir a ocorrência de erros de medicação, as instituições de saúde precisam de ferramentas para identificá-los. A utilização desses métodos para a assistência ou para a pesquisa pode ser diferente. Uma vez identificados, os erros devem ser analisados para que seja possível identificar oportunidades para melhorar a qualidade e realizar mudanças nos sistemas da instituição⁽¹⁷⁾.

Os principais métodos para identificar os erros de medicação são a notificação espontânea, a revisão de prontuário e a observação direta. Os métodos de identificação podem ser utilizados simultaneamente, porque são complementares⁽¹⁷⁾.

A notificação espontânea é um método muito utilizado na assistência. A notificação espontânea pode capturar falhas latentes e ativas. Um número elevado de notificações não indica uma prática errônea nas instituições, mas está relacionado ao aumento da identificação de erros. Ao utilizar este método, as instituições devem implementar uma postura não-punitiva, dar retorno aos profissionais e realizar ações corretivas. A qualidade das informações obtidas através das notificações é variável e pode gerar dificuldade em unificar os dados informados. Entretanto, a subnotificação é a limitação mais citada no uso desse método⁽¹⁸⁾.

A subnotificação pode ocorrer por diversos motivos como a preocupação em ser considerado culpado e o medo da punição. A falta de adesão de algumas profissões e a alegação de falta de tempo também são algumas causas de subnotificação. Os profissionais precisam ser devidamente motivados para notificar. O processo precisa ser simples e eficiente e o anonimato pode incentivar a notificação. O uso de um formulário simples auxilia a notificação e a análise dos dados. Uma definição clara do que é o erro de medicação é essencial para que todos os profissionais compreendam que as informações obtidas através das notificações serão utilizadas para aprimorar o sistema de medicação da instituição e não para punição⁽¹⁹⁾.

O ISMP tem incentivado a notificação dos erros de medicação, através de um programa internacional de notificação, voluntária e confidencial, com o objetivo de conhecer, de analisar e de aprender com os erros. Este programa é utilizado no Canadá e na Espanha. Nos Estados Unidos, o programa nacional de notificação de erros de medicação é operado pela *United States Pharmacopeia (USP)*. Os erros são analisados pela USP e comparados com outras notificações no banco de dados para identificar condições perigosas e fornecer feedback em tempo útil para os profissionais da saúde sobre como melhorias podem ser implementadas. A USP também compartilha essas informações com a *Food and Drug Administration (FDA)* que coordena o programa de notificação, chamado *MedWatch*⁽²⁰⁾.

A notificação espontânea em escala nacional é uma boa maneira de detectar problemas emergentes antes que eles resultem em dano e detectar situações que são relativamente raras nas instituições quando analisadas individualmente⁽¹⁹⁾.

No Brasil, a Gerência de Farmacovigilância da ANVISA vem incentivando as notificações relativas a erros de medicação com o objetivo de estabelecer ações que visem minimizar a ocorrência destes erros. No site da ANVISA, está disponível no link da farmacovigilância, o formulário "Erro de medicação". Elaborado em 2005, o formulário é destinado ao uso por todos os profissionais da saúde que pretendam notificar erros de medicação. As notificações são mantidas no anonimato e podem favorecer a geração de alertas, informes ou, até mesmo, mudanças nas medidas regulatórias⁽²¹⁾.

A revisão de prontuários é sempre realizada de maneira retrospectiva e baseada em fontes da prática assistencial (dados da prescrição, dados clínicos, dados laboratoriais, dados administrativos). Este método pode ser aperfeiçoado

utilizando-se dados de prontuário eletrônico, prescrição eletrônica e alertas integrados computadorizados. É necessário um bom planejamento que inclua as definições, os critérios de inclusão e os alertas. Os casos são avaliados independentemente por dois ou mais especialistas. Os resultados dependem da qualidade e da habilidade dos revisores, por isso é uma abordagem mais precisa para detectar eventos adversos em geral. A dificuldade em treinar revisores (enfermeiros farmacêuticos, assistentes de pesquisa, estudantes) e o tempo dispensado são algumas das limitações principais⁽¹⁸⁾.

O método de revisão de prontuários foi utilizado em estudo realizado em departamentos de emergência pediátrica de 4 hospitais, localizados em áreas rurais na Califórnia, nos Estados Unidos. Foram avaliados 177 prontuários quanto à ocorrência de erros de medicação. A revisão dos prontuários foi realizada por dois farmacêuticos, que não estavam envolvidos no tratamento dos pacientes. Um médico envolvido no cuidado era consultado no caso de dúvidas. Foi elaborado um instrumento de coleta de dados para identificar e classificar os erros de medicação. Dentre os prontuários, 39% apresentaram pelo menos 1 erro de medicação⁽²²⁾.

A observação direta é um método utilizado para detectar erros na administração dos medicamentos. Um profissional treinado (enfermeiro, farmacêutico) observa a administração dos medicamentos, registra cada ação e, depois, compara o que foi realizado com a prescrição médica. Como limitações desse método destacam-se a necessidade do observador ser adequadamente treinado e a demanda de tempo⁽¹⁸⁾.

Estudo realizado em 36 instituições de saúde norte-americanas, incluindo hospitais acreditados ou não, localizados no Colorado e na Geórgia, utilizou este método para identificar a prevalência de erros de medicação. Os observadores foram treinados e supervisionados por um pesquisador farmacêutico. Os resultados mostraram que os erros eram comuns, ocorrendo em 1 a cada 5 administrações. Os erros de medicação relacionados com a etapa de administração mais observados foram: erros de horário (43%), erros de omissão (30%) e erros de dose (17%)⁽²³⁾.

2.1.3 Classificação dos erros de medicação

A ASHP (1993) desenvolveu uma das classificações mais utilizadas para categorizar os erros de medicação quanto ao tipo. Esta classificação considera as etapas do sistema de medicação, classificando os erros em: erro de prescrição, erro de dispensação, erro de omissão, erro de horário, erro de administração de medicamento não autorizado, erro de dose, erro de apresentação, erro no preparo do medicamento, erro de técnica de administração, erro com medicamentos deteriorados, erro de monitoramento, erro de adesão e outros erros⁽²⁴⁾.

Estudo realizado em unidade de cuidados intensivos pediátricos analisou os erros de medicação ocorridos e notificados por ficha em um período de 1 mês. Foram coletadas 71 fichas, sendo nelas notificados 110 erros de medicação. Estes erros foram classificados quanto ao tipo, de acordo com o proposto pela ASHP. Foram encontrados: 18 erros de prescrição; 3 erros de dispensação; 25 erros de omissão; 9 erros de horário; 2 erros de administração de medicamento não autorizado; 18 erros de dose; 9 erros de preparo; 20 erros de administração; 4 de medicamentos deteriorados e 2 erros de monitoramento⁽²⁵⁾.

Os erros de medicação também podem ser classificados de acordo com a seriedade do erro. Segundo o NCCMERP (2001), os critérios para essa classificação consideraram a ocorrência de erro; se o erro atingiu ou não o paciente; o dano associado e as medidas necessárias. Esta classificação utiliza nove diferentes categorias, denominadas de A ao I⁽²⁶⁾.

A classificação de seriedade refere-se à consequência resultante do erro para o paciente⁽²⁷⁾.

Estudo multicêntrico espanhol, realizado em 26 hospitais, utilizou a classificação do NCCMERP para categorizar os erros de medicação observados. A pesquisa foi realizada em quatro etapas, ao longo de quatro anos. Neste período, o número de hospitais participantes foi variado conforme a etapa. Na primeira etapa do estudo, os erros de medicação foram incluídos nas categorias de A a D. Na segunda etapa do estudo, também foram detectados erros classificados como categorias E e F. Os pesquisadores atribuíram esta mudança à cultura de segurança empregada nas instituições onde os colaboradores passaram a notificar erros mais sérios sem associar a possíveis punições. Na terceira etapa, foram detectados apenas 3 erros de medicação como categoria D. Na quarta etapa, os erros notificados foram classificados nas categorias de A a C. Os pesquisadores sugeriram que devido ao desenvolvimento de um sistema informatizado, os hospitais desenvolveram ambientes mais seguros⁽²⁸⁾.

2.2 Fatores individuais e sistêmicos associados aos erros de medicação

Desde meados da década de 1980, vários grupos interdisciplinares de pesquisa começaram a investigar os fatores humanos e os fatores organizacionais

que afetam a confiabilidade da prestação de cuidados à saúde. Inicialmente, estas pesquisas foram concentradas em torno do trabalho de anestesistas e intensivistas, em parte, porque as atividades destes profissionais tinham muito em comum com outros grupos já estudados, como pilotos de aviação e trabalhadores da área nuclear⁽²⁹⁾.

Algumas características comuns no ambiente de trabalho destes profissionais incluem: a incerteza e ambientes dinâmicos, as múltiplas fontes de informação, as ações imediatas e com múltiplas consequências, os momentos de *stress* intercalados com longos períodos de atividades rotineiras, o avanço tecnológico e a complexa interface entre homens e máquinas. Em nível institucional, estas atividades são realizadas em ambientes complexos e com muitas interações com diferentes grupos de profissionais⁽²⁹⁾.

Uma das consequências mais significativas da colaboração entre especialistas em Medicina e especialistas em Ergonomia Cognitiva é a aceitação de que modelos de causalidade de acidentes, desenvolvidos para outras áreas do conhecimento, como a aviação e a engenharia nuclear, se aplicam igualmente com bons resultados para a área da saúde. O mesmo é verdadeiro para outras medidas de diagnóstico e reparação criadas em áreas não médicas⁽²⁹⁾.

O entendimento do erro humano vem alocando amplo esforço de compreensão dos processos de tomada de decisão e do papel das suas circunstâncias e não se reduz a uma simples definição⁽¹⁴⁾.

O professor James Reason, uma das referências na área de Ergonomia Cognitiva, propõe uma classificação de tipos de erros humanos (1990)⁽³⁰⁾:

- Erros Baseados em Habilidades (deslizes e lapsos) – quando a ação realizada não é a que se pretendia:

Deslizes: estão relacionados a ações observáveis e estão associados a falhas de atenção;

Lapsos: eventos internos relacionados a falhas de memória;

- Erros Baseados em Regras: ações que visam à intenção planejada, mas não atingem o resultado pretendido pela má aplicação de uma boa regra, a não aplicação de uma boa regra ou a aplicação de uma regra ruim;

- Erros Baseados em Conhecimento: as ações não atingem o resultado pretendido por falta de conhecimento.

Os diferentes tipos de erro propostos podem ocorrer dentro de cada um dos três níveis de desempenho que foram investigados por Jeans Rasmussen⁽³¹⁾:

- Baseado nas Habilidades: são as tarefas executadas de rotina, praticadas automaticamente e com verificações ocasionais de seu progresso;

- Baseado em Regras: neste nível o ser humano aplica as normas memorizadas ou escritas. É o nível de tomada de decisão que envolve a aplicação de regras ou esquemas já existentes para lidar com situações do cotidiano;

- Baseado em Conhecimento: Esse nível envolve a aplicação consciente de conhecimento existente para lidar com novas situações.

Estudo realizado por Aroson (2009) traz alguns exemplos de erros de medicação classificados segundo os tipos de erro humano. A administração de

penicilina sem o profissional ter estabelecido se o paciente é alérgico é considerado um erro de conhecimento. Um exemplo de erro de regra é a administração de diclofenaco na lateral da coxa, uma vez que, este local é reconhecidamente inapropriado. Pegar um frasco de diazepam da prateleira da farmácia quando a intenção era pegar um frasco de diltiazem é considerado um deslize. Como um exemplo de lapso é citado dar penicilina a um paciente sabidamente alérgico por ter esquecido esta informação⁽³²⁾.

Os desvios deliberados são chamados por Reason de violações. Enquanto os erros referem-se aos processos cognitivos do indivíduo, as violações referem-se a práticas operacionais, a procedimentos, a padrões e a normas, socialmente definidos. Violações são geralmente mais associadas a problemas motivacionais⁽³⁰⁾.

As violações podem ser divididas em: rotina, excepcionais e necessárias. As violações de rotina são habituais e frequentemente toleradas pela chefia ou supervisão. As violações excepcionais aparecem de forma isolada, não necessariamente indicativa de um padrão de comportamento, e não toleradas pela supervisão ou chefia, dificultando sua previsão. As violações necessárias são aquelas que parecem oferecer a única maneira disponível para realizar a tarefa⁽³⁰⁾.

O problema do erro humano pode ser visto sob duas perspectivas nas instituições de saúde: a abordagem da pessoa ou a do sistema. Cada uma possui um modelo causal para o erro⁽³³⁾.

A abordagem centrada na pessoa possui como foco, os erros e as violações de procedimentos cometidos pelos profissionais (médicos, farmacêuticos, enfermeiros entre outros), sendo esses atos provenientes de esquecimento, falta de

atenção, baixa motivação, descuido, negligência e imprudência. As instituições que seguem esta abordagem tendem a tratar os erros como questões morais, assumindo que coisas ruins, acontecem com pessoas ruins⁽³³⁾.

A abordagem sistêmica defende que humanos são falíveis e que erros devem ser esperados, mesmo nas melhores organizações. Os erros são vistos como consequências ao invés de causas, tendo suas origens não tanto na natureza humana, mas sim nos fatores sistêmicos. As medidas de contingência para o erro são baseadas no pressuposto de que não se pode mudar a condição humana, mas se pode mudar as condições em que as pessoas trabalham⁽³³⁾.

As defesas e barreiras ocupam uma posição chave na abordagem sistêmica. Sistemas com alta tecnologia possuem muitas defesas. Algumas delas são projetadas, como os alertas, outras contam com os profissionais, e outras dependem de procedimentos e controles administrativos. Entretanto, segundo Reason, as barreiras têm muitos buracos como um queijo suíço. Um erro pode ocorrer, atingindo o paciente quando estes buracos, que são causados por falhas ativas ou condições latentes, ficam alinhados⁽³³⁾.

As falhas ativas são atos inseguros (erros ou violações) realizados por profissionais na ponta do sistema, em contato direto com os pacientes, criando deficiências ou ausências entre as barreiras de proteção. As condições latentes são lacunas nas defesas, fraquezas ou ausências que são involuntariamente criadas como resultado de decisões anteriores feitas pelos projetistas, construtores, reguladores e gestores do sistema. Elas são consequências de decisões tomadas pelos responsáveis pela organização do sistema na instituição⁽³⁴⁾.

Para as falhas ativas, o resultado negativo é quase imediato, mas para condições latentes, as consequências das decisões e ações tomadas podem levar um longo tempo para serem descobertas⁽²⁹⁾. As condições latentes podem ficar presentes por anos no sistema sem que sejam percebidas até que se combinem com falhas ativas, criando a oportunidade de um acidente⁽³⁵⁾. Entretanto, as condições latentes podem ser detectadas e reparadas antes de causar danos, representando os primeiros alvos no processo de gestão de segurança⁽³⁴⁾.

Os pesquisadores que estudam os fatores humanos têm se preocupado em desenvolver ferramentas para gerenciar os atos inseguros. Reason (1997) propôs uma árvore de decisão para atos inseguros. Esta ferramenta consiste de um fluxograma com nove perguntas em série, com respostas tipo sim ou não, que direcionam para a identificação de ações induzidas pelo sistema ou fatores individuais. Quando mais de um indivíduo está envolvido no erro, usa-se a árvore de decisão separadamente para cada pessoa⁽³⁵⁾.

Esta ferramenta tem sido utilizada em instituições da área da saúde que adotam uma abordagem sistêmica, visando um gerenciamento abrangente, incluindo como metas a pessoa, a equipe, a tarefa, o local de trabalho e a instituição como um todo⁽³³⁾. Como exemplos podem-se citar o Centro Médico da Universidade de Illinois e o Centro Médico da Universidade de Nebraska, nos Estados Unidos^(36, 37). A *National Patient Safety Agency* (NPSA) recomenda o uso de uma árvore de decisão, baseada na ferramenta proposta por Reason (1997), para ser utilizada por chefes de serviço, gerentes de risco, profissionais dos Recursos Humanos e gestores, a fim de orientar a tomada de decisão frente a incidentes envolvendo a segurança do paciente⁽³⁸⁾.

2.3 Erros de medicação e Bioética

Atualmente, a Bioética não tem considerado o erro na medicina em sua real dimensão, como um problema, que afeta a integridade e a vida dos pacientes; onde se põe em questão um princípio fundamental, o da não maleficência. O dever de não causar dano é universal para a Bioética⁽³⁹⁾.

O Modelo de Bioética Complexa parece ser o mais adequado para abordar a temática dos erros de medicação, por refletir sobre situações de complexidade crescente, incluindo os múltiplos aspectos envolvidos. Segundo esta proposta, a Bioética pode ser entendida como sendo uma reflexão complexa, interdisciplinar e compartilhada sobre a adequação das ações envolvendo a vida e o viver⁽⁴⁾.

No processo de reflexão e de tomada de decisão, o problema a ser abordado deve ser adequadamente identificado assim como os fatos e as circunstâncias envolvidos, as alternativas e suas respectivas consequências. Como parte da reflexão, os referenciais teóricos e os casos já ocorridos relacionados ao problema devem ser incluídos. Todos estes elementos, desde a identificação do problema até a utilização de experiências e vivências prévias são passíveis de discussão em um plano racional. A bioética complexa também leva em consideração outros dois componentes não racionais: os sistemas de crenças e valores e a afetividade⁽⁵⁾.

Muitos estudos, ao se referirem aos aspectos éticos relacionados aos erros de medicação, colocam em discussão questões relacionadas à comunicação do erro ocorrido.

Segundo Córdoba e Espinosa (2006), as condutas variam predominantemente entre ocultar a informação, comunicar o erro à equipe de saúde

envolvida e revelar o erro para o paciente ou o familiar. Frequentemente a conduta que é tomada pelos profissionais é de não informar ao paciente ou outras instâncias de cuidado sobre a ocorrência de erros, principalmente daqueles que causam danos, devido ao medo de ser repreendido ou despedido e perder o respeito dos colegas. Outra situação, é que alguns profissionais acreditam que certos erros não merecem ser reportados por não terem grandes repercussões para o paciente. Estas atitudes ferem os princípios de beneficência, de não-maleficência, de veracidade e de justiça. Além de abalar a relação profissional de saúde-paciente, sugerindo que os interesses do profissional estão acima dos interesses do paciente⁽⁴⁰⁾.

A partir dos referenciais da bioética, Coli e colaboradores (2010) analisaram a postura dos enfermeiros diante de ocorrência de erros em procedimentos de enfermagem na unidade de terapia intensiva. O estudo indicou o reconhecimento das limitações humanas, pelas quais os enfermeiros se reconheceram falíveis e, portanto, capazes de cometer erros. Segundo os autores, a busca do reconhecimento das próprias vulnerabilidades é condição para se assumir a responsabilidade diante do erro. O reconhecimento e a comunicação do erro a outros profissionais demonstraram a autonomia do sujeito para agir de maneira responsável e prudente. Porém, quando o erro não provocou danos, ou não foi percebido por terceiros, os profissionais omitiram o erro. Uma possibilidade colocada pelos autores é de que ainda prevaleça na instituição uma cultura punitiva que não promova o diálogo. Os autores sugerem que o erro deve ser situado no contexto ou ambiente em que se dá. Isso significa não reduzi-lo imediatamente ao profissional

que erra, mas admitir a hipótese de que ele possa ter origens também sociais e institucionais, além dos limites individuais⁽⁴¹⁾.

A questão dos erros de medicação deve ser conduzida com honestidade pelos profissionais, que devem se comunicar com a equipe assistencial e com os pacientes atingidos na ocorrência de um erro. De acordo com Berlinguer e Wu (2005), a responsabilidade dos profissionais não deve ser confundida com culpa, embora muitas vezes tenha sido tratada desta forma em nossa sociedade⁽⁴²⁾.

Estes autores também referem que as crenças e valores influenciam nas respostas dos pacientes e familiares frente aos erros. Os profissionais de saúde precisam ver a questão do erro da perspectiva de quem sofreu o erro. Compreender a cultura do paciente ajuda os profissionais na comunicação com os mesmos, pois cada um terá uma expectativa diferente em relação à explicação do ocorrido, a um pedido de desculpas, à certeza de que o erro não acontecerá novamente⁽⁴²⁾.

Alguns estudos têm tentado estabelecer quais seriam as responsabilidades éticas, morais e jurídicas dos profissionais de saúde frente aos erros de medicação⁽⁴³⁾. No entanto, ainda há confusão de conceitos, indicando que as diferenças entre estes aspectos não são claras para os profissionais.

Os riscos com medicamentos e suas consequências negativas para os pacientes constituem um problema na assistência hospitalar. A participação e o esforço de todos envolvidos na assistência são necessários para que se favoreça a criação de uma cultura de segurança que vise melhorar a qualidade assistencial⁽⁴⁴⁾. Neste aspecto, o Princípio da Precaução deve ser considerado como a garantia contra os riscos potenciais que, de acordo com o estado atual do conhecimento,

ainda não podem ser identificados. Este Princípio afirma que a existência de um risco de um dano sério ou irreversível requer a implementação de medidas que possam prever este dano⁽⁴⁵⁾.

2.4 Estudos sobre os erros de medicação no Brasil

A discussão e o interesse sobre erros de medicação são crescentes no Brasil. Atualmente, há uma predominância de estudos realizados na região sudeste do Brasil, especialmente em São Paulo⁽⁴⁶⁾. A quase totalidade dos estudos apresenta uma perspectiva dos profissionais de enfermagem⁽⁴⁷⁾. Os estudos referem-se principalmente: aos erros de medicação ocorridos nas diferentes etapas do sistema de medicação dos hospitais; aos erros ocorridos em setores especiais como a unidade de cuidados intensivos, a emergência e a pediatria; aos problemas de comunicação no processo de uso dos medicamentos; à busca das causas dos erros de medicação nas instituições; às percepções e as ações dos profissionais frente ao erro. A seguir são apresentados alguns dos artigos encontrados.

A prevalência de erros clinicamente significativos em prescrições de um hospital universitário localizado em Fortaleza foi identificada em estudo realizado por Néri e colaboradores (2011), comparando sua ocorrência nos anos de 2003 e 2007. Foram coletadas 474 prescrições (3.460 medicamentos prescritos) em 2003, e 140 prescrições (1.030 medicamentos prescritos) em 2007. O uso de abreviaturas foi observado pelos pesquisadores em 98% dos medicamentos prescritos nos dois períodos. A concentração e a forma farmacêutica figuraram dentre as informações mais omitidas nas duas coletas. A omissão de itens da identificação do paciente predominou nas prescrições. As informações sobre alergia estavam ausentes nas

prescrições analisadas e a ausência destas nos prontuários foi elevada e semelhante entre os períodos. Os medicamentos mais envolvidos em erros clinicamente significativos, em ambas as coletas, foram dipirona, insulina regular e digoxina. A prescrição ambígua/confusa teve seu percentual reduzido significativamente ao se comparar 2003 com 2007⁽²⁾.

Ainda em relação aos erros de medicação encontrados em prescrições, estudo realizado em um hospital de referência localizado no estado de Minas Gerais, observou os erros na prescrição hospitalar de medicamentos potencialmente perigosos (MPP). Durante 30 dias, Rosa et al. (2009) analisaram todas as segundas vias de prescrições, contendo um ou mais medicamentos potencialmente perigosos, recebidas na farmácia hospitalar, totalizando 4.026 prescrições. No total de 7.148 medicamentos de alto risco prescritos, foram observados 3.177 erros. Noventa por cento dos erros com MPP se concentraram em nove medicamentos, entre os quais a heparina, fentanil e midazolam. A heparina foi o MPP que originou mais erros, sendo mais frequentes a omissão da forma farmacêutica e da concentração, a pouca legibilidade e a concentração incompleta⁽⁴⁸⁾.

Anacleto e colaboradores (2007) realizaram um estudo com foco na ocorrência de erros de dispensação em um hospital geral de Belo Horizonte. Um total de 422 prescrições foi analisado, incluindo 2.143 medicamentos dispensados. Desses, 81,8% apresentaram pelo menos 1 erro de dispensação. O conceito de erro de dispensação adotado pelos autores foi a discrepância entre a instrução escrita encontrada na prescrição e a realização desta instrução pela farmácia, quando o medicamento foi dispensado para as enfermarias ou serviços. De 431 medicamentos injetáveis dispensados com erros, 31% eram medicamentos de alto

risco que incluíram a heparina e a nalbufina. Os pesquisadores destacaram a falta de controle dos medicamentos dispensados e a falta de uma rotina de encaminhar os medicamentos não usados de volta para a farmácia⁽⁴⁹⁾.

Outro estudo exploratório analisou o processo do preparo e administração de medicamentos de unidades de clínica médica de quatro hospitais brasileiros, localizados nas Regiões Sudeste, Centro-oeste e Nordeste do Brasil, identificando os problemas que podem contribuir para a ocorrência de erros de medicação. Os dados foram coletados através de observação não-participante e direta das atividades dos profissionais de enfermagem por uma semana. No estudo, Miasso e colaboradores (2006) observaram várias diferenças entre os processos de preparo e administração de medicamentos dos hospitais analisados. Os resultados revelaram como principais problemas: o ambiente, devido a fatores relacionados à área física (iluminação, ventilação), aos ruídos, ao fluxo de pessoas no recinto e às interrupções das tarefas; falhas no preparo relacionadas à técnica como a não-lavagem de mãos, higiene, desinfecção de frascos e ao preparo antecipado dos medicamentos, assim como, atrasos na administração do medicamento; falhas de técnica de administração, comunicação e identificação do paciente⁽⁵⁰⁾.

Toffoletto e Padilha (2006) realizaram estudo em duas Unidades de Terapia Intensiva e Unidades Semi Intensiva de dois hospitais do município de São Paulo, um privado e um público. A amostra foi composta por 50 pacientes, submetidos a tratamento clínico e/ou cirúrgico que sofreram algum tipo de erro de medicação durante a permanência nessas unidades. No período de quatro anos analisados nesta investigação, verificou-se que, dos 50 pacientes internados, 48 (96%) sofreram um erro de medicação durante a permanência naquelas unidades. Dois

pacientes (4%), no entanto, sofreram dois erros cada um. Referente ao tipo de erro de medicação, as pesquisadoras observaram que dos 52 erros encontrados, 12 (23,08%) ocorreram por omissão de dose, seguidos de 11 (21,15%) e 9 (17,31%) por medicamento e dose errados, respectivamente⁽⁵¹⁾.

Oliveira et al. (2005) realizaram estudo no setor de emergência para identificar as situações indicativas de erro na medicação através da análise das prescrições de medicamentos e evoluções de enfermagem. Os resultados revelaram que das 1.585 prescrições analisadas, 51,5% das prescrições foram consideradas ilegíveis por apresentarem um maior grau de dificuldade de leitura e compreensão. 83,9% das prescrições não explicitavam a apresentação do medicamento e 84,6%, a dose do medicamento. Dos medicamentos prescritos 34,2% apresentaram horários em que não havia registro da administração de medicamentos. Os pesquisadores salientaram que 80,9% de medicamentos não foram administrados, interrompendo o tratamento medicamentoso prescrito para o paciente. Também foi ressaltado que 87,7% destes medicamentos não administrados não foram justificados pela enfermagem. Dentre os medicamentos não administrados, 26% eram antibióticos e anticoagulantes; 15% analgésicos⁽⁵²⁾.

Estudo realizado por Melo e Pedreira (2005), em três unidades pediátricas de um hospital universitário no município de São Paulo, objetivou, por meio da análise do prontuário do paciente, identificar erros de medicação. Foram analisados os prontuários de 68 crianças internadas nas unidades de cirurgia pediátrica, infectologia pediátrica e cuidados intensivos pediátricos. As pesquisadoras identificaram 1.717 erros, podendo estes constituir erros de medicação ou de documentação de enfermagem. Os erros de omissão foram amplamente

destacados, perfazendo 75,7% do total de falhas identificadas. Erros de omissão foram entendidos como a não administração de uma dose prescrita do medicamento ou o não registro da execução da medicação pela enfermagem⁽⁵³⁾.

Silva e colaboradores (2007) identificaram e analisaram pontos frágeis da comunicação durante a realização da prescrição, dispensação e administração de medicamentos na unidade de clínica médica e farmácia de um hospital universitário. Os dados foram coletados através de observações diretas; revisões de 294 prescrições de medicamentos e 40 entrevistas com profissionais. Os pesquisadores identificaram prescrições incompletas, com abreviaturas, e realizadas sob interrupções e distrações. No processo de dispensação e distribuição de medicamentos, foi observada a existência de problemas de comunicação entre as equipes de farmácia, de enfermagem e de médicos quanto à existência ou não de medicamentos no hospital ou na unidade de internação. Quanto ao processo de preparo e de administração de medicamentos o estudo demonstrou problemas como: o preparo de medicamentos baseado em transcrições das prescrições em etiquetas nas quais constavam apenas o número do leito; o fato de um profissional transcrever, outro preparar e o outro administrar o medicamento. Outro problema observado foi a administração do medicamento pela enfermagem, sem que os profissionais falem com os pacientes sobre o procedimento, chamando-os, no máximo, pelo primeiro nome⁽⁵⁴⁾.

Estudo realizado por Miasso e colaboradores (2006) identificou e analisou os tipos e causas a respeito de erros de medicação, na perspectiva dos profissionais envolvidos no sistema de medicação, em quatro hospitais universitários, localizados nas cidades de Recife, Ribeirão Preto, Goiânia e São Paulo. Entre as causas

destacaram-se, principalmente, as falhas individuais e as falhas na comunicação e na integração dos setores. Segundo os depoimentos, as falhas individuais referiram-se à falta de conhecimento, à pressa, à falta de atenção e a resistência do profissional médico em seguir protocolos. Problemas de administração e organização dos serviços, assim como, problemas relativos à estrutura física, financeira, ao sistema de medicação também foram identificados⁽⁵⁵⁾.

Teixeira e Cassiani (2010) utilizaram o método de análise de causa raiz para identificar e analisar os tipos de erros de medicação ocorridos em uma unidade de clínica médica, de um hospital universitário localizado na cidade de Ribeirão Preto. As pesquisadoras observaram as doses de medicamentos que foram preparadas e administradas de forma diferente daquelas prescritas. No estudo, 74 erros de medicação foram identificados, durante o preparo e a administração de medicamentos pela equipe de enfermagem. Dos erros encontrados, 24,3% eram erros de doses. Uma das possíveis causas destacadas foi o fato da dispensação de medicamentos ser individualizada, o que exige da enfermagem manipular e preparar o medicamento na dose prescrita. Em relação aos erros de horário observados, 35,3% foram relacionados ao paciente ter ido a outro setor para realizar procedimentos. A falha na dispensação de medicamentos foi a causa apontada para a ocorrência de erros de administração de medicamentos não autorizados (13,5%)⁽⁵⁶⁾.

Santos et al. (2010) analisaram as condutas adotadas por técnicos de enfermagem após a ocorrência de erros de medicação, através de entrevistas semiestruturadas. O estudo foi realizado com 23 técnicos de enfermagem de um hospital de ensino de Goiânia. A comunicação do erro ao médico foi a conduta mais

citada pelos participantes do estudo. Entretanto, o estudo salienta que o relato do erro diretamente ao médico ocorreu, principalmente, em ocasiões em que o enfermeiro não estava presente no plantão. O registro no prontuário foi mencionado, apesar de ser minoria. Alguns depoimentos revelaram que a comunicação não foi feita e que não houve registro no prontuário, notificação ou divulgação do erro. Uma das condutas mais citadas nas entrevistas foi a observação do paciente após o erro. Segundo os entrevistados, a observação é realizada, por um período pré-determinado, para identificação de reações indesejadas que possam colocar em risco a sua saúde. A monitorização e minimização das consequências do erro através de ações como a administração de medicamentos antagonistas e a realização de exames foram citadas pelos entrevistados⁽⁵⁷⁾.

3 Objetivos

3.1 Objetivo principal

Avaliar os erros de medicação notificados no Hospital de Clínicas de Porto Alegre quanto aos seus aspectos éticos e de seriedade.

3.2 Objetivos secundários

3.2.1 Verificar quantos erros de medicação podem ser identificados nas notificações de reações adversas.

3.2.2 Verificar a adequação dos instrumentos de notificação utilizados no Hospital com a padronização proposta pela ANVISA.

3.2.3 Classificar os erros de medicação quanto à seriedade.

3.2.4 Classificar os erros de medicação notificados através de critérios propostos pela Ergonomia Cognitiva.

3.2.5 Verificar se existe associação entre a seriedade do erro e fatores individuais ou fatores sistêmicos.

4 Referências da revisão

1. Rosa MB, Perini E. Erros de medicação: quem foi? Rev Assoc Med Bras 2003; 49(3):335-41.
2. Neri EDR et al. Erros de prescrição de medicamentos em um hospital brasileiro. Rev. Assoc. Med. Bras. [online]. 2011; 57(3):306-314.
3. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention [homepage na internet]. About Medication Errors. Disponível em <http://www.nccmerp.org/aboutMedErrors.html>
4. Goldim JR. Bioética: Origens e Complexidade. Revista HCPA 2006; 26(2):86-92.
5. Goldim JR. Bioética complexa: uma abordagem abrangente para o processo de tomada de decisão. Rev. da AMRIGS 2009; 53(1):58-63.
6. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. To err is human: building a safer health system Washington (DC): National Academy Press; 2000.
7. Otero MJ, Domínguez AG. Acontecimientos adversos por medicamentos: una patología emergente. Farm. Hosp. 2000; 24(4):258-66.
8. Lisby M, Nielsen LP, Mainz J. Errors in the medication process: frequency, type, and potential. Int J Qual Health Care 2005; 17:15-22.
9. Yu KH, Nation RL, Dooley MJ. Multiplicity of medication safety terms, definitions and functional meanings: when is enough? Qual Saf Health Care 2005; 14(5):358-63.

10. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Caracterização Erro de Medicação. Disponível em: <http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/np>
11. Carvalho M, Vieira AA. Erro médico em pacientes hospitalizados. *J. Pediatr.* 2002; 78(4):261-68.
12. Coimbra JAH. Prevenção e detecção de erros de medicação. *Ciência, Cuidado e Saúde* 2006; 5:142-48.
13. Organización Mundial de la Salud - OMS. International drug monitoring: the role of national centers. Genebra: OMS, 1972.
14. Rissato Maria de Almeida Rocha, Romano-Lieber Nicolina Silvana, Lieber Renato Rocha. Terminologia de incidentes com medicamentos no contexto hospitalar. *Cad. Saúde Pública* [serial on the Internet]. 2008 Sep [cited 2012 Aug 08]; 24(9):1965-1975.
15. Kawano, Daniel Fábio et al. Acidentes com os medicamentos: como minimizá-los?. *Rev. Bras. Cienc. Farm.* 2006; 42(4):487-95.
16. Otero López MJ, Codina Jané C, Tam Alonso MJ, Pérez Encinas M, Grupo de trabajo Ruiz Jarabo. Errores de medicación: estandarización de la terminología y clasificación. *Farm Hosp (Madrid)* 2003; 27:137-49.
17. Gandhi TK, Seger DL, Bates DW. Identifying drug safety issues: from research to practice. *Int J Qual Health Care* 2000; 12:69-79.
18. Montesi G, Lechi A. Prevention of medication errors: detection and audit. *Br J Clin Pharmacol* 2009; 67(6):651-5.

19. Phillips, Marjorie. Voluntary reporting of medication errors. *Am J Health-Syst Pharm* 2002; 59:2326-8.
20. Thompson, Kasey K. Learning from errors begins with reporting them. *Am J Health-Syst Pharm* 2001; 58.
21. Agência Nacional de Vigilância Sanitária [homepage na internet]. Informe SNVS/Anvisa/GFARM nº 2, de 16 de abril de 2007. Disponível em <http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/jaY>
22. Marcin JP, Dharmar M, Cho M, Seifert LL, Cook JL, Cole SL, et al. Medication Errors Among Acutely Ill and Injured Children Treated in Rural Emergency Departments. *Ann Emerg Med* 2007; 50(4):361-7.
23. Barker KN, Flynn EA, Pepper GA, Bates DW, Mikeal RL. Medication errors observed in 36 health care facilities. *Arch Intern Med* 2002; 162(16):1897-903.
24. ASHP. Guidelines on preventing medication errors in hospitals. *Am J. Hosp Pharm.* 1993; 50:305-14.
25. Belega Aline Santa Cruz, Peterlini Maria Angélica Sorgini, Pedreira Mavilde da Luz Gonçalves. Revelação da ocorrência de erro de medicação em unidade de cuidados intensivos pediátricos. *Rev. bras. ter. intensiva* [serial on the Internet]. 2010 Sep [cited 2012 Aug 07]; 22(3): 257-263.
26. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention [homepage na internet]. About Medication Errors. Disponível em <http://www.nccmerp.org/medErrorCatIndex.html>
27. Marodin Gabriela, Goldim José Roberto. Confusões e ambigüidades na classificação de eventos adversos em pesquisa clínica. *Rev. esc. enferm. USP* [serial on the Internet]. 2009; 43(3): 690-696.

- 28 Lacasa C, Ayestarán A. Estudio Multicéntrico español para la Prevención de Errores de Medicación. Resultados de cuatro años (2007-2011). *Farm Hosp.* 2012. doi:10.1016/j.farma.2011.10.002
29. Reason J. Understanding adverse events: human factors. *Qual Health Care* 1995; 4(2):80-9.
30. Reason J. *Human error*. New York: Cambridge University Press; 1990.
31. Cassiani Sílvia Helena De Bortoli, Teixeira Thalyta Cardoso Alux, Opitz Simone Perufo, Linhares Josilene Cristina. O sistema de medicação nos hospitais e sua avaliação por um grupo de profissionais. *Rev. esc. enferm. USP* [periódico na Internet]. 2005 Set [citado 2012 Ago 08]; 39(3): 280-87.
32. Aronson JK. Medication errors: what they are, how they happen, and how to avoid them. *QJM* 2009;102(8):513-21.
33. Reason J. Human error: models and management. *West J Med* 2000; 172(6): 393-96.
34. Reason J. Beyond the organizational accident: the need for "error wisdom" on the frontline. *Qual Health Care* 2004; 13:28-33.
35. Reason J. *Managing the Risks of Organizational Accidents*. Aldershot, UK: Ashgate; 1997.
36. McDonald TB, Helmchen LA, Smith KM, Centomani N, Gunderson A, Mayer D, Chamberlin WH. Responding to patient safety incidents: the "seven pillars". *Qual Saf Health Care* 2010; 19(6):e.

37. University of Nebraska Medical Center. Unsafe acts algorithm. Disponível em: <http://www.unmc.edu/rural/patient-safety/tools/Inventory.htm>.
38. Meadows S, Baker K, Butler J. The Incident Decision Tree: Guidelines for Action Following Patient Safety Incidents. In: Henriksen K, Battles JB, Marks ES, et al., editors. *Advances in Patient Safety: From Research to Implementation (Volume 4: Programs, Tools, and Products)*. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2005.
39. Maglio I. Error y medicina a la defensiva: ética médica y la seguridad del paciente. *Revista Bioética* 2011; 19(2).
40. Córdoba G, Espinosa AI, Fernanda A. Dilemas éticos frente a la seguridad del paciente. *Cuidar es pensar / Ethical Dilemmas Facing the Patient's Safety*. Aquichan 2006; 6(1):54-67.
41. Coli Rita de Cássia Pires, Anjos Marcio Fabri dos, Pereira Luciane Lucio. The attitudes of nurses from an intensive care unit in the face of errors: an approach in light of bioethics. *Rev. Latino-Am. Enfermagem* [periódico na Internet]. 2010 Jun [citado 2012 Ago 08]; 18(3): 324-330.
42. Berlinger N, Wu AW. Subtracting insult from injury: addressing cultural expectations in the disclosure of medical error. *J Med Ethics* 2005; 31:106–108.
43. Coimbra AH, CASSIANI SHB. Responsabilidade da enfermagem na administração de medicamentos: algumas reflexões para uma prática segura com qualidade de assistência. *Rev. Latino-Am. Enfermagem* [online]. 2001; 9(2): 56-60.
44. Mahmud SDP et al.. Assistência farmacêutica: ações de apoio à qualidade assistencial. *Infarma* 2006; 18(7/8): 24-28.
45. Jonas, Hans. *Ética, medicina e técnica*. 1st ed. Lisboa: Vega; 1994.

46. Optiz SP. Sistema de medicação: análise dos erros nos processos de preparo e administração de medicamentos em um hospital de ensino [Tese de Doutorado] Ribeirão Preto: Universidade de São Paulo; 2006.
47. Telles Filho PC, Praxedes MFS. Nursing journals and medication management: identification and categorization of publications from 1987 to 2008. Rev. Latino-Am. Enfermagem 2009; 17(5).
48. Rosa MB, Perini E, Anacleto TA, Neiva HM, Bogutchi T. Erros na prescrição hospitalar de medicamentos potencialmente perigosos. Rev. Saúde Pública 2009; 6(43): 490-98.
49. Anacleto Tânia Azevedo, Perini Edson, Rosa Mário Borges, César Cibele Comini. Drug-dispensing errors in the hospital pharmacy. Clinics [periódico na Internet]. 2007 [citado 2012 Ago 08]; 62(3): 243-50.
50. Miasso Adriana Inocenti, Silva Ana Elisa Bauer de Camargo, Cassiani Sílvia Helena de Bortoli, Grou Cris Renata, Oliveira Regina Célia de, Fakh Flávio Trevisan. O processo de preparo e administração de medicamentos: identificação de problemas para propor melhorias e prevenir erros de medicação. Rev. Latino-Am. Enfermagem [periódico na Internet]. 2006 Jun [citado 2012 Ago 08]; 14(3): 354-63.
51. Toffoletto MC, PADILHA, Grillo K. Conseqüências dos erros de medicação em unidades de terapia intensiva e semi-intensiva. Rev. esc. enferm. USP. São Paulo. 2006; 40(2):247-52.
52. Oliveira Regina Célia de, Camargo Ana Elisa Bauer de, Cassiani Sílvia Helena De Bortoli. Estratégias para prevenção de erros na medicação no setor de emergência. Rev. bras. enferm. [periódico na Internet]. 2005 Ago [citado 2012 Ago 08]; 58(4): 399-404.

53. Melo Liliane Rodrigues, Pedreira Mavilde Luz Gonçalves. Erros de medicação em pediatria: análise da documentação de enfermagem no prontuário do paciente. Rev. bras. enferm. [periódico na Internet]. 2005 Abr [citado 2012 Ago 08]; 58(2): 180-85.

54. Silva Ana Elisa Bauer de Camargo, Cassiani Silvia Helena de Bertoli, Miasso Adriana Inocenti, Opitz Simone Perufo. Problemas na comunicação: uma possível causa de erros de medicação. Acta paul. enferm. [periódico na Internet]. 2007 Set [citado 2012 Ago 08]; 20(3): 272-76.

55. Miasso AI, Grou CR, Cassiani SHB, Silva AEBC, Fakh FT. Erros de medicação: tipos, fatores causais e providências tomadas em quatro hospitais brasileiros. Rev. esc. enferm. USP [online]. 2006; 40(4):524-32.

56. Teixeira Thalyta Cardoso Alux, Cassiani Silvia Helena De Bortoli. Análise de causa raiz: avaliação de erros de medicação em um hospital universitário. Rev. esc. enferm. USP [periódico na Internet]. 2010 Mar [citado 2012 Ago 08]; 44(1): 139-46.

57. Santos JO et al . Conduas adotadas por técnicos de enfermagem após ocorrência de erros de medicação. Acta paul. enferm. São Paulo. 2010; 23(3).

5 Artigos

Artigo 1

Brazilian Journal of pharmaceutical Sciences

Erros de medicação: classificação da seriedade, do tipo e dos medicamentos envolvidos nas notificações de um hospital universitário

Gabriella Rejane dos Santos Dalmolin^{1*}; José Roberto Goldim²

1 Farmacêutica. Mestranda Programa Pós Graduação em Medicina: Ciências Médicas – UFRGS. Pesquisadora do LAPEBEC/HCPA

2 Biólogo. Pesquisador responsável pelo LAPEBEC/HCPA. Serviço de Bioética/HCPA.

*Endereço para correspondência: Rua Ramiro Barcelos, 2350. Porto Alegre, RS.

Laboratório 12213

E-mail: dalmolingabriella@gmail.com

Resumo

Erros envolvendo medicamentos ocorrem frequentemente em hospitais, possuem natureza multidisciplinar e podem ocorrer nas várias etapas da terapia medicamentosa. O estudo avaliou a seriedade, o tipo e os medicamentos envolvidos nos erros de medicação notificados no HCPA. Foram analisadas notificações comunicadas por escrito em 2010-2011. A amostra foi composta por 165 notificações de erros. Os erros identificados foram classificados de acordo com a seriedade, o tipo e a classe farmacológica. Apesar de um maior número de notificações em 2011, comparativamente a 2010, não houve uma alteração significativa no perfil de seriedade destes eventos. Os erros ocorridos ao longo do processo geraram, em algumas situações, novos erros de medicação associados. O

tipo de erro mais frequente foi o de prescrição (40%). Nas 114 notificações encaminhadas foram citados 122 medicamentos. Foram identificados 12 erros de medicação, em notificações de reações adversas a medicamentos comunicadas na Instituição. A reflexão sobre os erros de medicação e a possibilidade de danos decorrentes dos mesmos, assim como dos métodos para a sua identificação e avaliação, deve incluir uma ampla perspectiva dos aspectos envolvidos na sua ocorrência. A segurança dos pacientes depende deste processo de comunicação, do registro adequado das informações e do monitoramento propriamente dito.

Unitermos: erros de medicação; classificação; reações adversas a medicamentos; bioética.

Abstract

Errors involving medications occur frequently in hospitals are multidisciplinary and can occur at various stages of drug therapy. The study evaluated the seriousness, the type and drugs involved in medication errors reported in the HCPA. We analyzed reports in writing in 2010-2011. The sample consisted of 165 error reports. The errors identified were classified according to the severity, type and pharmacological class. Although a larger number of reports in 2011 compared to 2010, there was no significant change in the events seriousness. The errors occurred during the process, have in some situations, new medication errors associated with it. The most common type of error is the prescription error (40%). 122 drugs have been cited in the notifications. We identified 12 medication errors in reports of adverse drug reactions reported in the Institution. Reflection on medication errors and the possibility of injury resulting from them, as well methods for their identification and evaluation, should include a broad perspective of the aspects involved in its occurrence. Patient safety depends on this communication process, the proper recording of information and monitoring itself.

Keywords: medication errors; classification; adverse drug reactions; bioethics.

Introdução

A assistência à saúde se desenvolve em um sistema extremamente complexo, pois envolve situações críticas, em termos de risco à vida das pessoas, e a necessidade de interação de múltiplos profissionais e instituições, além de um significativo aporte de tecnologia. Estas características podem predispor a erros e agravar as consequências deles decorrentes. A possibilidade de riscos e danos para os pacientes devem ser consideradas na busca da segurança do paciente (Rosa & Perini, 2003).

A OMS entende como Segurança do Paciente a redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde (OMS, 2009). Neste sentido, foram elaboradas seis metas internacionais para a segurança do paciente: 1) Identificar os pacientes corretamente; 2) Melhorar a efetividade de comunicação entre os profissionais; 3) Melhorar a segurança de medicamentos de alta vigilância; 4) Assegurar cirurgias com local correto, procedimento correto e paciente correto; 5) Reduzir o risco de infecções associadas aos cuidados de saúde; 6) Reduzir o risco de lesões aos pacientes, decorrentes de quedas. Estas medidas também fazem parte dos programas de acreditação nacional e internacional (JCI, 2006).

Erros envolvendo medicamentos, que ocorrem frequentemente em hospitais, possuem natureza multidisciplinar e podem ocorrer nas etapas da terapia medicamentosa como: prescrição, dispensação e administração (Néri et al., 2011). Alguns estudos internacionais estabelecem que a taxa de erro envolvendo medicações varia de 1,5% a 35%, dependendo de muitos fatores, como o tipo de classificação e o método para identificação dos erros assim como o denominador utilizado (Otero et al., 2008). Segundo Wannmacher (2005) reconhecer os erros é a melhor forma de melhorar a qualidade e a segurança das atividades ligadas ao cuidado com a saúde dos indivíduos.

Erro de medicação (EM) pode ser definido como qualquer evento prevenível, ou melhor, previsível e passível de prevenção, que, de fato ou potencialmente, pode levar ao uso inadequado de medicamento. Isso significa que o uso inadequado pode

ou não causar dano ao paciente, e não importa se o medicamento se encontra sob o controle de profissionais de saúde, do paciente ou de um consumidor. O erro pode estar relacionado à prática profissional; aos produtos usados na área da Saúde; aos procedimentos; aos problemas de comunicação, incluindo-se prescrição, rótulos, embalagens, nomes; à preparação; à dispensação; à distribuição; à administração, à educação; ao monitoramento e ao uso propriamente de medicamentos (NCCMERP, 2001a).

Os erros de medicação, muitas vezes, só são detectados quando as consequências são clinicamente manifestadas pelo paciente, tais como a presença de sintomas após algum tempo em que foi ministrado o medicamento, alertando o profissional (Carvalho & Cassiani, 2002). As consequências clínicas decorrentes do erro podem ser confundidas com uma reação adversa ao medicamento. Entretanto, erro de medicação é diferente de reação adversa. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS, 1972) reação adversa é qualquer efeito prejudicial ou indesejado que se apresente após a administração de doses de medicamentos utilizadas para profilaxia, diagnóstico ou tratamento de enfermidade. Não há como prevenir a reação adversa, ainda que se conheça a possibilidade de ocorrência.

A possibilidade de ocorrência de um dano previsível implica na necessidade de serem estabelecidas medidas de prevenção adequadas. O Princípio da Precaução, estabelecido por Hans Jonas (1994), se baseia na Ética da Responsabilidade. Os profissionais de saúde são sempre responsáveis por toda e qualquer ação que realizam, isto não implica em uma avaliação da culpa associada. A Bioética pode auxiliar na compreensão adequada da necessidade de serem estabelecidas medidas de contingência para os riscos previsíveis.

Nesse sentido, a implantação de sistemas de detecção e prevenção de erros de medicação deve ser um dos objetivos das ações de farmacovigilância realizadas nas instituições de saúde. Nunes e colaboradores (2008) destacam que é necessário estabelecer uma sistemática contínua de avaliação para que não só seja possível diminuir a incidência de erros, como também contribuir para identificação e relato de novas possibilidades que, até então, podiam ser consideradas, equivocadamente, como reações adversas a medicamentos (RAM). Estes sistemas

também podem contribuir para a identificação de ocorrências que normalmente seriam mantidas em sigilo (Nunes et al., 2008).

A notificação espontânea, a revisão de prontuários, a revisão das prescrições médicas e a observação direta representam os principais métodos para identificação e avaliação de erros de medicação (Coimbra, 2006). Cada um deles tem suas vantagens e desvantagens, contudo, devem estar adequados aos objetivos das instituições e utilizados como instrumentos gerenciais para a melhoria da qualidade da assistência à saúde (Bohomol & Ramos, 2007).

No processo de implantação de um programa institucional de farmacovigilância a utilização destes métodos pode ocorrer de forma progressiva. A notificação espontânea pode ser o método de escolha para esta etapa inicial, pois cria um ambiente de participação de todos os segmentos e permite implantar uma cultura de verificação e avaliação de erros de forma mais autônoma. Os demais métodos podem ser interpretados, pela comunidade dos profissionais de saúde, como sendo constituídos de medidas fiscalizadoras externas.

A discussão e o interesse sobre erros de medicação são crescentes no Brasil, porém os estudos publicados apresentam algumas questões que merecem consideração quanto à clareza conceitual, abrangência geográfica, perspectiva profissional e enfoque de aspectos éticos envolvidos. Quanto à clareza conceitual, primeiramente ocorreram publicações que relatavam, de forma indistinta, eventos adversos, reações adversas e erros de medicação (Rissato et al., 2008). Quanto à abrangência geográfica, há uma predominância de estudos realizados na região sudeste do Brasil, especialmente em São Paulo (Optiz, 2006). A quase totalidade dos estudos se apresenta na perspectiva dos profissionais de enfermagem (Telles Filho & Praxedes, 2009). Finalmente, poucos estudos nacionais abordam os aspectos éticos envolvidos nos erros de medicação e a maneira mais adequada de conduzir estas situações (Coli et al., 2010).

Sendo assim, o presente estudo buscou avaliar a seriedade, o tipo e os medicamentos envolvidos nos erros de medicação notificados no Hospital de Clínicas de Porto Alegre, ao longo dos anos de 2010 e 2011.

Método

O estudo foi realizado no Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA). O HCPA é um hospital geral universitário, com uma capacidade instalada de 795 leitos, divididos entre 18 unidades de internação convencional, cinco unidades de tratamento intensivo e unidade de emergência para adultos e crianças.

Trata-se de um estudo transversal retrospectivo em que foram analisadas as notificações de erros de medicação comunicadas por escrito ao Grupo de Uso Seguro de Medicamentos (GUSM) do HCPA no período de janeiro de 2010 a dezembro de 2011. O GUSM, constituído por representantes da Comissão de Medicamentos, Serviço de Farmácia e Grupo de Enfermagem, visa prevenir os erros de medicação e efeitos adversos decorrentes do uso de medicamentos, estimulando a notificação de casos e situações de risco. Foram excluídas do estudo as notificações que não apresentavam informações suficientes para a sua categorização, as que estavam duplicadas, e as que, apesar de se referirem ao período do estudo, foram notificadas após o período de coleta dos dados. Desta forma, a amostra foi composta por 165 notificações de erros de medicação.

Através de pesquisa nos arquivos do GUSM buscou-se identificar nas notificações os erros propriamente ditos e as circunstâncias ou eventos que poderiam levar a um erro. As atas de reunião do GUSM também foram utilizadas com a finalidade de buscar informações complementares.

Os erros de medicação identificados foram classificados de acordo com a seriedade, o tipo e a classe farmacológica.

A classificação da seriedade foi realizada utilizando nove diferentes categorias, denominadas de A ao I. Os critérios para a classificação consideraram a ocorrência de erro; se o erro atingiu ou não o paciente; o dano associado e as medidas necessárias (quadro 1). Esta classificação foi feita de acordo com o índice de categorização de erros de medicação do National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP). A farmacêutica do GUSM, responsável pela consolidação das notificações, participou da revisão dos critérios de classificação da seriedade da amostra estudada (NCCMERP, 2001b).

QUADRO 1 - Categorias e critérios de classificação da seriedade dos erros de medicação de acordo com o National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP).

Categoria de erro	Ocorrência de erro	Atingiu o paciente	Dano Associado	Medidas necessárias
A	Potencial	Não	Não	Não
B	Sim	Não	Não	Não
C	Sim	Sim	Não	Não
D	Sim	Sim	Não	Monitoramento
E	Sim	Sim	Temporário	Intervenção médica
F	Sim	Sim	Temporário	Hospitalização ou prolongamento de hospitalização
G	Sim	Sim	Permanente	Variável
H	Sim	Sim	Risco de morte	Intervenção de suporte vital
I	Sim	Sim	Morte	-

As notificações classificadas nas categorias de B a I, consideradas como erros de medicação, foram também classificadas quanto ao tipo de erro, segundo a American Society of Health-System Pharmacists (ASHP). A ASHP classifica os erros de medicação em: erro de prescrição, erro de dispensação, erro de omissão, erro de horário, erro de administração de medicamento não autorizado, erro de dose, erro de apresentação, erro no preparo do medicamento, erro de técnica de administração, erro com medicamentos deteriorados, erro de monitoramento, erro de adesão e outros erros (ASHP, 1993).

A classificação farmacológica dos medicamentos envolvidos nos erros foi realizada. Utilizou-se o Sistema Anatômico Terapêutico Químico (ATC) do WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Os medicamentos podem ser classificados em cinco diferentes níveis de acordo com o local de atuação, o grupo

terapêutico, dois níveis relacionados à ação farmacológica e um quinto nível que sumariza os anteriores: a substância química propriamente dita (WHO, 2012).

Foram realizadas análises estatísticas dos dados obtidos para verificar as distribuições de frequências e associações entre variáveis. Foi utilizado o teste do qui-quadrado para avaliar as associações, com o auxílio do programa EPI-INFO 3.5.2. O nível de significância estabelecido foi de 5% ($P=0,05$).

O projeto foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre e aprovado sob o nº 10-0445. Os pesquisadores preencheram o Termo de Compromisso para Utilização de Dados com a finalidade de preservar a privacidade das informações contidas nas notificações.

Resultados e discussão

Na amostra de 165 notificações, as ocorrências anuais foram semelhantes, sendo que 84 ocorreram no ano de 2010 e 81 em 2011.

Quanto à seriedade, as notificações foram avaliadas de acordo com os critérios estabelecidos na classificação utilizada. No ano de 2010, 34 das 84 notificações (40,48%) foram avaliadas como situações potenciais para a ocorrência de erro, sendo classificadas na categoria A. Em 2011, 17 das 81 notificações (20,99%) foram classificadas igualmente na categoria A. Foi verificada uma associação significativa ($X^2=7,33$; $P=0,007$) entre o ano de notificação e as situações classificadas na categoria A (tabela 1).

Uma possível explicação para o decréscimo verificado nas situações potenciais para a ocorrência de erro foram as ações educativas do GUSM no sentido de informar os profissionais do HCPA sobre essas situações, por meio de eventos e ações diretas de melhoria das condições informadas.

A notificação de circunstâncias ou eventos que tem a capacidade de causar um erro é de grande importância para que ações de prevenção possam ser postas em prática. O Princípio da Precaução (Jonas, 1994) afirma que a existência de um

risco de um dano sério ou irreversível requer a implementação de medidas que possam prever este dano. A realização de ações educativas é uma proposta atual e necessária nas instituições hospitalares como forma de resguardar os legítimos interesses de cada pessoa internada em particular e da sociedade como um todo que poderá vir a precisar do hospital. Reconhecer a existência da possibilidade da ocorrência de danos e a necessidade de sua avaliação com base nos conhecimentos já disponíveis é o grande desafio que está sendo feito aos profissionais de saúde (Goldim, 2002).

Avaliando o segundo critério da classificação de seriedade, foram verificadas 109 (66,06%) notificações que não atingiram o paciente (categorias A e B), sendo 59 em 2010 e 50 em 2011. Comparando as ocorrências anuais, não foi verificada associação significativa ($X^2=1,33$; $P>0,05$) entre o erro não ter (categorias A e B) ou ter atingido o paciente (categorias C a I) (tabela 1).

Em 2010 a categoria A (40,48%) foi a mais frequente, mas em 2011 a categoria B (40,74%) assumiu esta posição. Ao longo dos dois anos de acompanhamento das notificações, os erros classificados como categoria B foram os mais frequentemente informados. Percebe-se, em 2011, um aumento de 10,98% das notificações de erro que atingiram o paciente, mas não causaram dano. Esse dado pode indicar que os profissionais já estão notificando situações de erro, mas ainda tem dificuldades em informar situações onde o erro atinge o paciente por diversos motivos, já citados em publicações anteriores, como vergonha, culpa ou medo (Santos et al., 2007).

Quanto ao dano associado ao paciente, também não foi verificada uma associação estatisticamente significativa ($X^2=0,06$; $P>0,05$). Este resultado foi obtido pela comparação das categorias que não tem dano associado ao paciente (categorias B, C e D), com as categorias onde este dano ocorre (categorias E a I).

De acordo com o NCCMERP dano é definido como prejuízo temporário ou permanente da função física, emocional ou psicológica ou na estrutura do corpo e/ou dor resultante que precise de intervenção (NCCMERP, 2001b). Todas as notificações com dano associado nesta amostra de 165 notificações foram do tipo

dano temporário (categorias E e F). Não foram notificadas situações envolvendo danos permanentes nem mortes (categorias G, H e I) (tabela 1).

Quanto às medidas necessárias, novamente não foi encontrada uma associação estatisticamente significativa ($\chi^2=0,06$; $P>0,05$) entre a necessidade de implantar alguma medida (categorias E a I) ou no máximo monitorar (categorias B a D). As medidas necessárias incluíram a intervenção médica (categoria E) com 7,88% das notificações e prolongamento da hospitalização (categoria F) em 1,21% dos casos.

A avaliação conjunta dos critérios de seriedade indica, que apesar de ter havido um maior número de notificações de erros de medicação no ano de 2011, comparativamente ao de 2010, não houve uma alteração significativa no perfil de seriedade destes eventos. Pode-se notar, contudo, que as ações educativas frente aos erros, já estão possibilitando a notificação de situações de maior seriedade.

O índice de categorização de erros de medicação do NCCMERP foi proposto em 1996, e revisado em 2001, sendo preconizado por vários autores como o método mais adequado (Santell et al., 2003; Forrey et al., 2007). Contudo, faltam dados publicados de outras instituições, que sejam metodologicamente semelhantes, para que seja possível a realização de uma comparação com os presentes dados (Lacasa et al., 2012; Menendez et al., 2012). Foram identificados dois estudos nacionais que utilizaram esta mesma classificação, um para erros na prescrição (Néri et al., 2011) e outro sobre erros que ocorrem no preparo de medicamentos intravenosos (Camerini & Silva, 2011), mas que também não são comparáveis com uma visão abrangente do processo, como o realizado neste estudo.

Desde o ponto de vista bioético, a classificação de seriedade pode trazer algumas questões para a reflexão. O conhecimento de que um paciente teve um dano decorrente de um erro de medicação pode gerar dúvidas na equipe assistencial quanto a necessidade de comunicação desta ocorrência ao paciente ou a seus familiares. A questão ética que se apresenta nestas situações não é a de revelar ou não, mas sim como e quando revelar. Os registros no prontuário do

paciente, que são de sua propriedade, documentam este tipo de situação. A revelação, quando feita de forma adequada, reforça o vínculo de confiança.

TABELA 1 – Classificação de seriedade das notificações de erros de medicamentos nos anos de 2010 e 2011 no HCPA (N=165), de acordo com o National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP).

Categoria de erro	N (2010)	Fr (%)	N (2011)	Fr (%)	Total (2010-1)	Fr (%)
A	34	40,48	17	20,99	51	30,91
B	25	29,76	33	40,74	58	35,15
C	6	7,14	10	12,35	16	9,7
D	12	14,29	13	16,05	25	15,15
E	7	8,33	6	7,41	13	7,88
F	0	0	2	2,47	2	1,21
G	0	0	0	0	0	0
H	0	0	0	0	0	0
I	0	0	0	0	0	0
Total	84	100	81	100	165	100

Excluindo-se as ocorrências de circunstâncias ou eventos que tem a capacidade de causar um erro (categoria A), foi feita classificação por tipo de erros de medicação (categorias B a I), segundo o padrão estabelecido pela ASHP. Os tipos de erros de medicação podem ser classificados desde a prescrição até a adesão ao próprio tratamento (tabela 2).

Os erros ocorridos ao longo do processo podem gerar novos erros associados, que podem ocorrer justamente pelo fato das ações serem encadeadas e sucessivas. Um exemplo desta possibilidade foi a ocorrência de erros de prescrição e de preparo que ocasionou outros erros na etapa de administração, como omissão, erro de dose, de horário e da administração de medicamento não autorizado, em 9 (7,89%) situações notificadas, sendo 5 (10,00%) em 2010 e 4 (6,25%) em 2011.

O tipo de erro de medicação mais frequente associado ao processo foi o de prescrição, com 40% de ocorrência nos dois anos avaliados. A maioria dos eventos

onde ocorreu um erro de prescrição não atingiu o paciente, sendo interceptados pelos profissionais da enfermagem. Os erros na prescrição estavam envolvidos com informações ambíguas, medicamentos duplicados e escolha incorreta de itens no sistema informatizado. As informações ambíguas estão presentes quando a prescrição define que o medicamento deve ser administrado “quando necessário” ou “conforme orientação médica”. A duplicação de medicamentos é constatada quando o mesmo medicamento é incluído duas vezes na mesma prescrição, às vezes com doses diferentes. O erro de escolha incorreta envolve, habitualmente, a seleção de unidades de medida, utilizando mililitros (ml) em vez de miligramas (mg).

A prescrição eletrônica é considerada internacionalmente como uma ferramenta para garantir o uso dos medicamentos de forma mais segura, diminuindo a taxa de erros de medicação nas instituições, por facilitar a leitura, evitando-se interpretações de grafia. Porém, se não for adequadamente utilizada, poderá não atingir tais objetivos. Apenas a prescrição eletrônica não elimina a possibilidade de erros de medicação (Koppel et al., 2005). Dessa forma, o sistema de prescrição eletrônica das instituições deve ser constantemente estudado.

A frequência de comunicação espontânea de erros de omissão (2,63%) e erros de horário (1,75%) foi baixa. Estes resultados podem indicar que ocorre subnotificação na comunicação espontânea destes dois tipos de erro. Quando são realizados estudos com observação direta da etapa de administração, as omissões e os erros de horário aumentam a sua frequência para valores acima de 10% e 8% respectivamente (Costa et al., 2006). Estes achados corroboram os dados de Bohomol e Ramos (2007), que apontam que os profissionais envolvidos com a administração de medicamentos não consideram a omissão na administração de um medicamento, que de fato atinge o paciente, como um erro. Da mesma forma, estes profissionais caracterizam o atraso na administração como um erro, que pode ser justificado, por exemplo, pelo alto número de pacientes atendidos na unidade ou pela falta de medicamentos na unidade.

A administração de medicamentos não autorizados foi notificada em 13 (11,40%) eventos. Em algumas destas situações o medicamento prescrito foi administrado ao paciente errado. Essa informação indica que a primeira meta de

segurança do paciente (JCI, 2006), que avalia a identificação correta dos pacientes, não foi adequadamente cumprida nesses casos.

TABELA 2 – Tipos de erros de medicação, associados ao processo, de acordo com American Society of Health-System Pharmacists (ASHP), 2010-2011 (N=114)

Tipo de erro	N (2010)	Fr (%)	N (2011)	Fr (%)	Total (2010-1)	Fr (%)
Prescrição	24	48	31	48,44	55	48,25
Dispensação	5	10	0	0	5	4,39
Omissão	2	4	1	1,56	3	2,63
Horário	2	4	0	0	2	1,75
Administração medicamento não autorizado	5	10	8	12,5	13	11,40
Dose	5	10	8	12,5	13	11,40
Apresentação	0	0	0	0	0	0
Preparo	4	8	9	14,06	13	11,40
Administração	3	6	5	7,81	8	7,02
Medicamentos deteriorados	0	0	0	0	0	0
Monitoramento	0	0	0	0	0	0
Adesão	0	0	0	0	0	0
Outros	0	0	2	3,13	2	1,75
Total	50	100	64	100	114	100

A classificação do tipo de erro de medicação indica quais etapas do sistema de medicação podem passar por melhorias. Nesse sentido, a comunicação entre os profissionais no decorrer do processo de uso dos medicamentos também é um fator que merece atenção. A cultura de infalibilidade, muito presente nos cursos da área da saúde, pode levar à falta de comunicação entre os profissionais sobre os erros ocorridos. A notificação espontânea pode estar inversamente associada à seriedade e ao tipo de erro ocorrido. Diferenciar os erros ocasionados por fatores humanos dos

erros ocasionados por falhas no sistema de medicação, apesar de sua dificuldade, é uma necessidade. Esta diferenciação não visa buscar culpados, mas sim apurar responsabilidades pessoais e institucionais.

Uma notificação de erro de medicação pode incluir mais de um medicamento em uma mesma comunicação. Nas 114 notificações encaminhadas foram citados 122 medicamentos, que foram classificadas pelos critérios da ATC (tabela 3). Esta classificação, utilizando-se apenas o nível 1, agrupa os medicamentos quanto a sua referência anatômica.

Os medicamentos pertencentes à classe N – sistema nervoso - foram os mais presentes nas situações de erro (23,77%). O analgésico opióide morfina e os antiepiléticos carbamazepina e clonazepam são exemplos de medicamentos citados nos eventos ocorridos nos dois anos estudados.

Os medicamentos da classe B, que se referem ao sangue ou órgãos hematopoiéticos, foram, em conjunto com a classe J - anti-infecciosos de uso sistêmico – os grupos seguintes em ordem de notificação, ambos com 14,75% de frequência.

Observa-se no ano de 2011 um aumento de 12,31% nas notificações de medicamentos incluídos na classe J – anti-infecciosos de uso sistêmico. Podem ser citados o metronidazol, o meropenem e a claritromicina, como alguns exemplos de antibacterianos presentes em mais de um erro de medicação desse ano.

Um estudo realizado em um hospital sentinela de Goiás (Silva et al., 2011), analisou o conteúdo de 230 anotações de enfermagem que continham situações de erros de medicação. Neste estudo, os principais grupos terapêuticos relacionados a erros de medicação foram os medicamentos dos grupos antineoplásicos e imunomoduladores (classe L=24,3%), os anti-infecciosos de uso sistêmico (classe J=20,9%) e a classe que envolve medicamentos que atuam no sangue e órgãos hematopoiéticos (classe B=15,3%).

Medicamentos de alta vigilância, como a insulina NPH (classe A), a insulina Regular (classe A) e a enoxaparina (classe B), estiveram envolvidos em várias

situações de erro. Esses fármacos têm risco inerente de lesar o paciente quando existe falha no processo de utilização. Quando ocorrem erros com estes medicamentos, possuem seriedade alta e podem levar a lesões permanentes ou serem fatais (Rosa et al., 2009). Os dados obtidos no presente estudo sugerem que a terceira meta internacional para a segurança do paciente, que se refere à importância de melhorar a segurança de medicamentos de alta vigilância, ainda encontra espaços de melhoria na Instituição. Isto já havia sido verificado, em um estudo anterior, realizado por Franciscatto e colaboradores (2011), que destacava a necessidade de implementar ações para atingir a meta 3.

Vale destacar que alguns dos medicamentos citados não estão incluídos na classificação ATC. Um exemplo marcante de medicamento não classificado é a dipirona.

Novamente, considerando a classificação dos medicamentos envolvidos nos erros de medicação, o prontuário do paciente assume uma importância como documento necessário para buscar e registrar informações. Os dados contidos no prontuário permitem resgatar as informações sobre a prescrição dos medicamentos e os registros de enfermagem referentes a sua administração. Os dados sobre os erros de medicação e sobre os próprios medicamentos envolvidos podem ser perdidos, se não registrados adequadamente. Todos os profissionais das equipes assistenciais devem ser esclarecidos sobre a importância de registrar no prontuário do paciente o relato do possível erro e o medicamento envolvido. Devem ser claramente definidos o tipo de informação necessária e o local mais adequado para a sua descrição. O registro dos relatos de erro, incluindo a descrição do medicamento envolvido, é uma garantia do monitoramento do seu uso adequado.

TABELA 3 - Distribuição da frequência de medicamentos envolvidos em situações de erro de medicação segundo a classificação anatômica terapêutica clínica da OMS.

Classe ATC nível 1	N (2010)	Fr (%)	N (2011)	Fr (%)	Total (2010-1)	Fr (%)
A – Sistema digestório e metabolismo	6	11,54	6	8,57	12	9,84
B – Sangue e órgãos hematopoiéticos	9	17,31	9	12,86	18	14,75
C – Sistema cardiovascular	5	9,62	4	5,71	9	7,38
D – Medicamentos dermatológicos	0	0	0	0	0	0
G – Aparelho genito-urinário e hormônios sexuais	1	1,92	0	0	1	0,82
H – Sistema hormonal excluindo hormônios sexuais e insulina	0	0	3	4,29	3	2,46
J – Anti-infecciosos de uso sistêmico	4	7,69	14	20	18	14,75
L - Antineoplásicos	3	5,77	2	2,86	5	4,09
M – Sistema musculoesquelético	0	0	2	2,86	2	1,64
N – Sistema nervoso	12	23,08	17	24,29	29	23,77
P – Antiparasitários, inseticidas e repelentes	0	0	0	0	0	0
R – Sistema respiratório	2	3,85	4	5,71	6	4,92
S – órgãos do sentido	0	0	0	0	0	0
V - Vários	0	0	0	0	0	0
Relato não permitiu identificar a classe ATC	2	3,85	5	7,14	7	5,74
Medicamento não consta na ATC***	8	15,38	4	5,71	12	9,84
Total	52*	100	70**	100	122	100

*Em 2 notificações mais de um medicamento foi citado.

**Em 6 notificações mais de um medicamento foi citado

***O medicamento dipirona (entre outros) não consta na classificação ATC.

Com a finalidade de avaliar eventuais confusões no encaminhamento de notificações de erros de medicação, foi feita também uma avaliação das notificações de reações adversas encaminhadas ao Serviço de Farmácia do HCPA. Na ausência de dados disponíveis referentes ao ano de 2010, foram incluídas apenas as notificações de 2011. Foram identificados 12 erros de medicação, em 334 notificações de reações adversas a medicamentos. Sendo 11 classificados como categoria E e 1 como categoria F. Os tipos de erro relatados foram os de prescrição,

de preparo e de administração. Entre os exemplos de medicamentos envolvidos nestes erros comunicados como reações adversas, podem ser citadas a anfotericina B, com mais de uma ocorrência, e a vancomicina. A taxa de encaminhamento equivocado de erros de medicação como reações adversas a medicamentos foi de 3,59%, todos com danos associados. A ocorrência de dano associado pode ter sido o fator de confusão da notificação de um erro de medicação como sendo uma reação adversa a medicamento.

A notificação espontânea de erros, ou situações potenciais para a ocorrência de erro, pode proporcionar a identificação de falhas e fragilidades no sistema de medicação de uma instituição. Se bem estruturado, e conduzido de forma adequada, o sistema de notificação espontânea pode garantir gradativamente a participação de todos os colaboradores da instituição. À medida que os dados obtidos das notificações são transformados em informações, através da análise, da categorização e da avaliação, desencadeia-se o processo de tomada de decisão, que possibilita que ações sejam realizadas no sentido de corrigir, quando possível, estas situações.

Conclusão

Com base nos resultados obtidos na amostra de notificações de erros de medicação ocorridos no HCPA em 2010 e 2011, utilizada no presente estudo, é possível concluir que:

- A) Quanto à seriedade, 30,91% das notificações não incluíam erros de medicação, mas sim situações potenciais para a ocorrência de erro (categoria A). Em relação aos erros propriamente ditos, 60,00% das notificações não atingiram o paciente (categoria B) ou o atingiram, mas não causaram dano (categorias C e D). Nas demais notificações o dano associado foi temporário (categorias E e F), sendo que as medidas necessárias para a sua correção incluíam a intervenção médica (7,88%) ou o prolongamento da hospitalização (1,21%). Não foram feitas notificações de situações envolvendo danos permanentes ou morte associada (categorias G, H e I);

- B) Quanto ao tipo de erro, 48,25% das notificações referiram-se a prescrição, relacionando-se a informações ambíguas, a medicamentos duplicados ou a escolha incorreta de itens no sistema informatizado. A administração de medicamentos não autorizados foi notificada em 11,40% das situações. As situações identificadas como erro de omissão e erro de horário representaram, respectivamente, 2,63% e 1,75% das notificações avaliadas. Foi possível identificar que em 7,89% das situações de erro, a partir das etapas de prescrição e de preparo, novos erros foram sendo gerados ao longo do processo de utilização do medicamento;
- C) Quanto aos medicamentos envolvidos, incluindo-se os de alta vigilância, houve predominância, com 53,27% das notificações, dos que se relacionam ao sistema nervoso (classe N) e ao sangue e órgãos hematopoiéticos (classe B), assim como os anti-infecciosos de uso sistêmico (classe J).

Desta forma, a reflexão sobre os erros de medicação e a possibilidade de danos decorrentes dos mesmos, assim como dos métodos para a sua identificação e avaliação, deve incluir uma ampla perspectiva dos aspectos envolvidos na sua ocorrência. A segurança dos pacientes depende deste processo de comunicação, do registro adequado das informações e do monitoramento propriamente dito. Todas estas etapas dependem da compreensão adequada de sua importância e da adesão de todos os profissionais da equipe assistencial. A discussão deste problema, em suas múltiplas e complexas interfaces, deve incluir o conjunto dos profissionais que atuam nas diferentes etapas do sistema de medicação.

Agradecimentos

À farmacêutica Eloni Rotta pelo auxílio na análise de dados. Aos integrantes do Grupo de Uso Seguro de Medicamentos do HCPA. Ao estudante Frederico Maciel pela organização dos dados coletados.

Referências

AMERICAN SOCIETY OF HOSPITAL PHARMACISTS. ASHP guidelines on preventing medication errors in hospitals. **Am J Hosp Pharm.**, v. 50. 1993.

BOHOMOL, Elena; RAMOS, Laís Helena. Erro de medicação: importância da notificação no gerenciamento da segurança do paciente. **Rev. bras. enferm.**, Brasília, v. 60, n. 1, fev. 2007 .

CAMERINI, Flavia Giron; SILVA, Lolita Dopico da. Segurança do paciente: análise do preparo de medicação intravenosa em hospital da rede sentinela. **Texto contexto - enferm.**, Florianópolis, v. 20, n. 1, mar. 2011 .

CARVALHO, Viviane Tosta de; CASSIANI, Silvia Helena De Bortoli. Erros na medicação e conseqüências para profissionais de enfermagem e clientes: um estudo exploratório. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 10, n. 4, jul. 2002.

COIMBRA, J.A.H. Prevenção e detecção de erros de medicação. **Ciência, Cuidado e Saúde**. Maringá, v. 5, 2006.

COLI, Rita de Cássia Pires; ANJOS, Marcio Fabri dos; PEREIRA, Luciane Lucio. The attitudes of nurses from an intensive care unit in the face of errors: an approach in light of bioethics. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 18, n. 3, jun. 2010.

COSTA L. A.; LOUREIRO, S.; OLIVEIRA, M. G. G. Errores de medicación de dos hospitales de Brasil. **Farm Hosp**. v. 30, n. 4, 2006.

FRANCISCATTO, Luisa; BESSOW, Camila Karsburg; RUZCZYK, Juliana Vasconcelos de Abreu; OLIVEIRA, Marina Amaral de; KLUCK, Mariza Machado. Metas internacionais de segurança do paciente em hospital universitário. **Rev HCPA**. v. 31, n. 4, 2011.

FORREY, Ryan A.; PEDERSEN, Craig A.; SCHNEIDER, Philip J. Interrater agreement with a standard scheme for classifying medication errors. **Am J Health-Syst Pharm**. v. 64, 2007.

GOLDIM, José Roberto. O princípio da precaução 2002. Disponível em: <<http://www.bioetica.ufrgs.br>>. Acesso em: 06 ago. 2012.

JCI Joint Commission International. Patient Safety Goals Created. **Joint Commission Perspectives**, v. 26, n.2, 2006.

JONAS, Hans. Ética, medicina e técnica. 1st ed. Lisboa: Vega; 1994.

KOPPEL, Ross et al. Role of Computerized Physician Order Entry Systems in Facilitating Medication Errors. **JAMA**, v. 293, n.10, 2005.

LACASA, C; AYESTARÁN, A. Estudio Multicéntrico español para la Prevención de Errores de Medicación. Resultados de cuatro años (2007-2011). **Farm Hosp.** 2012. doi:10.1016/j.farma.2011.10.002

MENENDEZ, MD, et al. Impact of computerized physician order entry on medication errors. **Rev Calid Asist.** 2012. doi:10.1016/j.cali.2012.01.010

NATIONAL COORDINATING COUNCIL FOR MEDICATION ERROR REPORTING AND PREVENTION. About Medication Errors 2001a. Disponível em <http://www.nccmerp.org/medErrorCatIndex.html>. Acesso em: 06 ago. 2012.

NATIONAL COORDINATING COUNCIL FOR MEDICATION ERROR REPORTING AND PREVENTION-NCCMERP. Index for categorizing medication errors 2001b. Disponível em: < <http://www.nccmerp.org/pdf/indexColor2001-06-12.pdf> >. Acesso em: 06 ago. 2012.

NERI, Eugenie Desiree Rabelo et al . Erros de prescrição de medicamentos em um hospital brasileiro. **Rev. Assoc. Med. Bras.**, São Paulo, v. 57, n. 3, jun. 2011.

NUNES, Patrícia Helena Castro et al . Intervenção farmacêutica e prevenção de eventos adversos. **Rev. Bras. Cienc. Farm.**, São Paulo, v. 44, n. 4, dez. 2008.

OPTIZ, Simone Perufo. Sistema de medicação: análise dos erros nos processos de preparo e administração de medicamentos em um hospital de ensino. 2006. Tese de

Doutoramento (Doutorado em Enfermagem Fundamental) - Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD - OMS. International drug monitoring: the role of national centers. Genebra: OMS, 1972.

OTERO, Paula; LEYTON, Andrea; MARIANI, Gonzalo; CERNADAS, José María Ceriani. Medication Errors in Pediatric Inpatients: Prevalence and Results of a prevention program. **Pediatrics**, Illinois, v. 122, 2008.

RISSATO, Maria de Almeida Rocha; ROMANO-LIEBER, Nicolina Silvana; LIEBER, Renato Rocha. Terminologia de incidentes com medicamentos no contexto hospitalar. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 24, n. 9, set. 2008.

ROSA, Mário Borges et al . Erros na prescrição hospitalar de medicamentos potencialmente perigosos. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 43, n. 3, jun. 2009.

ROSA, Mário Borges; PERINI, Edson. Erros de medicação: quem foi?. **Rev. Assoc. Med. Bras.**, São Paulo, v. 49, n. 3, Sept. 2003.

SANTELL, John P.; HICKS, Rodney W.; MCMEEKIN, Judy; COUSINS, Diane D. Medication Errors: Experience of the United States Pharmacopeia (USP) MEDMARX Reporting System. **J Clin Pharmacol.**, v.43, 2003.

SANTOS, Jânia Oliveira et al . Sentimentos de profissionais de enfermagem após a ocorrência de erros de medicação. **Acta paul. enferm.**, São Paulo, v. 20, n. 4, dez. 2007.

SILVA, Ana Elisa Bauer de Camargo et al . Adverse drug events in a sentinel hospital in the State of Goiás, Brazil. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 19, n. 2, abr. 2011.

TELLES FILHO, Paulo Celso Prado; PRAXEDES, Marcus Fernando da Silva. Nursing journals and medication management: identification and categorization of publications from 1987 to 2008. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 17, n. 5, out. 2009.

WANNMACHER, Lenita. Erros: evitar o evitável. Brasília, junho de 2005. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/novo_erro_medico.pdf. Acesso em: 06 ago. 2012.

WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. ATC/DDD Index 2012. Disponível em http://www.whocc.no/atc_ddd_index/

WHO World Health Organization. World Alliance for Patient Safety: The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety Version 1.1. Final Technical Report. January 2009. Disponível em:< www.who.int/en/ >. Acesso em 06 ago. 2012.

Artigo 2

Revista Brasileira de Enfermagem

Notificação espontânea de erros de medicação: a qualidade das informações comunicadas

Medication error voluntary reporting: the quality of communicated information

Notificación espontánea de los errores de medicación: la calidad de la información comunicada

Gabriella Rejane dos Santos Dalmolin¹; José Roberto Goldim²

1 Farmacêutica. Mestranda Programa Pós Graduação em Medicina: Ciências Médicas – UFRGS. Pesquisadora do LAPEBEC/HCPA

2 Biólogo. Pesquisador responsável pelo LAPEBEC/HCPA. Serviço de Bioética/HCPA.

Resumo

A qualidade do conteúdo das notificações de erro de medicação obtidas pelos instrumentos de notificação disponíveis no HCPA foi verificada, classificando os erros através de árvore de decisão para atos inseguros, quando aplicável. Foram analisadas 114 notificações comunicadas por escrito em 2010-2011. A qualidade foi avaliada considerando-se os itens preconizados pela ANVISA. A árvore de decisão para atos inseguros foi utilizada para verificar fatores individuais ou sistêmicos nos erros notificados. O conteúdo das notificações demonstrou que todos itens preconizados pela ANVISA estavam presentes, mas informados em frequências diferentes. A caracterização dos atos inseguros foi realizada com as 30 notificações comunicadas por ficha padronizada pela Instituição. Constatou-se que 19 ações se enquadram como possíveis violações por imprudência e 9 ações, como erros induzidos pelo sistema. A implantação da ficha padronizada proporcionou aumento na qualidade das informações das notificações de erros de medicação, permitindo caracterizar os diferentes tipos de atos inseguros ocorridos.

Descritores: erros de medicação; notificação; atos inseguros; bioética.

Abstract

The quality of the reports content about medication error obtained by reporting tools available in the HCPA was verified, classifying the errors through decision tree for unsafe acts, when applicable. We analyzed 114 reports in writing in 2010-2011. The quality was evaluated considering the items recommended by ANVISA. The decision tree for unsafe acts was used to identify individual or systemic factors in the errors reported. The notifications content showed that all items recommended by ANVISA were present, but reported at different frequencies. The characterization of unsafe acts was performed with 30 notifications from a standard form by the Institution. It was found that 19 actions were classified as potential recklessness violations and 9 actions, such as errors induced by the system. The implementation of a standard form increased the information quality from reports of medication errors, allowing the characterization of the different types of unsafe acts occurred.

Key words: medication errors; reporting; unsafe acts; bioethics.

Resumen

La calidad del contenido de los informes de error de medicación obtenidos por las herramientas de informes disponibles en el HCPA se verificó mediante la clasificación de los errores a través de árbol de decisión para los actos inseguros, en su caso. Se analizaron 114 informes por escrito en 2010-2011. La calidad se evaluó teniendo en cuenta los elementos recomendados por la ANVISA. El árbol de decisión para los actos inseguros se utilizó para identificar los factores individuales o sistémicos en los errores reportados. El contenido de las notificaciones mostraron que todos los temas recomendados por la ANVISA estaban presentes, pero informó a diferentes frecuencias. La caracterización de los actos inseguros se realizaron con 30 notificaciones de una forma normalizada por la Institución. Se encontró que 19 acciones se clasificaron como violaciones potenciales temerariamente y 9 acciones, tales como errores inducidos por el sistema. La implementación de un formulario estandarizado aumentado la calidad de la información de los informes de errores de medicación, lo que permite la caracterización de los diferentes tipos de actos inseguros ocurridos.

Palabras clave: errores de medicación; notificación; actos inseguros; bioética.

Introdução

O sistema de utilização dos medicamentos nos hospitais é um processo complexo, constituído por várias etapas, onde atuam diversos profissionais. Cada etapa do sistema é interligada, envolvendo a transmissão de pedidos e materiais, sendo a etapa final, o uso do medicamento pelo paciente. Dessa forma, a utilização de medicamentos possui potenciais variados para a ocorrência de erros⁽¹⁾.

O risco na assistência à saúde, especialmente o motivado por erros de medicação, é um problema sério com grande repercussão no bem-estar do paciente e nos aspectos assistenciais e econômicos⁽²⁾. O Princípio da Precaução⁽³⁾ afirma que a existência de um risco de dano sério ou irreversível requer a implementação de medidas que possam prever a sua ocorrência. A Bioética pode auxiliar na compreensão adequada da necessidade de serem estabelecidas medidas de contingência para os riscos previsíveis.

Erro de medicação (EM) é qualquer evento prevenível, ou melhor, previsível e passível de prevenção, que, de fato ou potencialmente, pode levar ao uso inadequado de medicamento. Isso significa que o uso inadequado pode ou não causar dano ao paciente, e não importa se o medicamento se encontra sob o controle de profissionais de saúde, do paciente ou de um consumidor. O erro pode estar relacionado à prática profissional; aos produtos usados na área da Saúde; aos procedimentos; aos problemas de comunicação, incluindo-se prescrição, rótulos, embalagens, nomes; à preparação; à dispensação; à distribuição; à administração, à educação; ao monitoramento e ao uso propriamente de medicamentos⁽⁴⁾.

As autoridades sanitárias de alguns países já estão tratando a questão do erro como uma prioridade⁽²⁾. Estados Unidos e Canadá, por exemplo, possuem sistemas nacionais para notificação espontânea de incidentes envolvendo o uso de medicamentos.

No Brasil, a Gerência de Farmacovigilância da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) vem incentivando as notificações relativas a erros de medicação com o objetivo de estabelecer ações que visem minimizar a ocorrências destes erros. No site da ANVISA, está disponível no link da farmacovigilância, o formulário

"Erro de medicação". Elaborado em 2005, o formulário é destinado ao uso por todos os profissionais da saúde que pretendam notificar suspeitas de erros de medicação. As notificações são mantidas no anonimato e podem favorecer a geração de alertas, informes ou, até mesmo, mudanças nas medidas regulatórias⁽⁵⁾. De acordo com dados apresentados na 8ª reunião anual da Sociedade Internacional de Farmacovigilância, a ANVISA recebeu 141 notificações de erro de medicação em um período de 29 meses de monitoramento (dezembro de 2005 a abril de 2008)⁽⁶⁾.

Em relação às instituições de saúde brasileiras, o sistema de notificação de possíveis erros de medicação é heterogêneo. No Hospital de Clínicas de Porto Alegre, por exemplo, os erros de medicação podem ser notificados espontaneamente através de texto livre ou de ficha padronizada sem a necessidade de identificação da pessoa que está fazendo a comunicação. A ficha, utilizada na Instituição efetivamente a partir de 2011, contempla alguns itens do formulário padronizado pela ANVISA⁽⁵⁾. As notificações de erros de medicação são depositadas em urnas distribuídas por diferentes áreas da instituição ou encaminhadas diretamente para o Grupo de Uso Seguro de Medicamentos do HCPA através de e-mail, telefone ou comunicação interna.

As notificações podem contribuir para prevenir e minimizar erros semelhantes. Dessa forma, é importante analisar detalhadamente o conteúdo das notificações recebidas. Na análise dos erros de medicação devem ser considerados os medicamentos envolvidos e a classificação terapêutica, os tipos de erro no processo de medicação, assim como os resultados para o paciente. A análise das causas do erro também pode ser realizada.

Os erros de medicação podem ser classificados quanto ao tipo em: erro de prescrição, erro de dispensação, erro de omissão, erro de horário, erro de administração de medicamento não autorizado, erro de dose, erro de apresentação, erro no preparo do medicamento, erro de técnica de administração, erro com medicamentos deteriorados, erro de monitoramento, erro de adesão e outros erros⁽⁷⁾. A classificação da seriedade é realizada utilizando-se nove diferentes categorias, denominadas de A ao I. Os critérios para a classificação consideram a

ocorrência de erro; se o erro atingiu ou não o paciente; o dano associado e as medidas necessárias⁽⁸⁾.

Investigações sobre os erros de medicação estão sendo conduzidas, em nível mundial, avaliando os erros de forma sistêmica, focando no sistema de medicação em si e não diretamente nos indivíduos que nele atuam⁽⁹⁾. A abordagem sistêmica defende que as pessoas são falíveis e que erros devem ser esperados, mesmo nas melhores organizações⁽¹⁰⁾.

Métodos para identificar fatores individuais e fatores sistêmicos relacionados ao erro estão disponíveis. O objetivo dessas ferramentas não é apontar o ser humano como culpado, mas esclarecer as circunstâncias de um incidente, na tentativa de melhor entendimento sobre o sistema, auxiliando a tomada de decisão frente ao erro⁽¹¹⁾. Não se quer tirar a responsabilidade dos envolvidos por suas ações, mas focar nos problemas envolvendo procedimentos. Os profissionais de saúde são sempre responsáveis por toda e qualquer ação que realizam, isto não implica em uma avaliação da culpa associada. A Agência Nacional de Segurança do Paciente do Reino Unido recomenda o uso de uma árvore de decisão baseada na ferramenta proposta por Reason (1997)⁽¹¹⁾ para ser utilizada por chefes de serviço, gerentes de risco, profissionais dos Recursos Humanos e gestores⁽¹²⁾.

Nesse sentido, a qualidade dos dados obtidos nas notificações é de fundamental importância para a investigação dos erros, porém representa um fator limitante para uma investigação completa. À medida que os dados obtidos das notificações são transformados em informações, através da análise, da categorização e da avaliação, desencadeia-se o processo de tomada de decisão, que possibilita que ações sejam realizadas no sentido de corrigir, quando possível, estas situações.

A Bioética propõe a realização de uma reflexão complexa, interdisciplinar e compartilhada da adequação das ações envolvidas na vida e no viver⁽¹³⁾. Desta forma, a reflexão sobre a possibilidade de ocorrência e dos danos decorrentes dos erros de medicação, assim como dos métodos para a sua identificação e avaliação, deve incluir uma perspectiva ampla dos aspectos envolvidos na sua ocorrência.

Deve incluir, igualmente, o conjunto dos profissionais que pode contribuir no seu entendimento adequado, permitindo a discussão deste problema em suas múltiplas interfaces.

Este estudo verificou a qualidade do conteúdo das notificações de erro de medicação obtidas pelos instrumentos de notificação disponíveis no Hospital de Clínicas de Porto Alegre, classificando os erros através de árvore de decisão para atos inseguros, quando aplicável.

Método

O estudo foi realizado no Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA). O HCPA é um hospital geral universitário, com uma capacidade instalada de 795 leitos, divididos entre 18 unidades de internação convencional, cinco unidades de tratamento intensivo e unidade de emergência para adultos e crianças.

Foram analisadas 114 notificações de erros de medicação comunicadas por escrito ao Grupo de Uso Seguro de Medicamentos (GUSM) do HCPA no período de janeiro de 2010 a dezembro de 2011. Em todas essas comunicações um erro de fato ocorreu.

A qualidade dos dados obtidos nas notificações de erro foi avaliada considerando-se os itens do formulário de erro de medicação padronizado pela ANVISA⁽⁵⁾ como referência. O formulário é composto por 11 itens: a data do evento, a hora do evento, a descrição do erro, se o erro afetou o paciente, a evolução do paciente, as causas do erro, os dados do paciente, o local do erro, os produtos envolvidos, as sugestões e os dados do notificador.

Este estudo também utilizou a árvore de decisão para atos inseguros, proposta por Reason (1997)⁽¹¹⁾, visando verificar a presença de fatores individuais ou sistêmicos nos erros de medicação notificados. O método consiste de um fluxograma com nove perguntas em série, com respostas tipo sim ou não, que direcionam para a identificação de ações induzidas pelo sistema ou fatores individuais. Quando mais de um indivíduo está envolvido no erro, usa-se a árvore de

decisão separadamente para cada pessoa. A ferramenta foi aplicada somente nas notificações de erro comunicadas através da ficha, pois apresentavam uma descrição mais organizada, incluindo o tipo de profissional envolvido no erro e que puderam ser melhor esclarecidas durante a classificação quanto a seriedade (figura 1).

Foram realizadas análises estatísticas dos dados obtidos para verificar as distribuições de frequências e associações entre variáveis. Foi utilizado o teste exato de Fischer para avaliar as associações, com o auxílio do programa EPI-INFO 3.5.2. O nível de significância estabelecido foi de 5% ($P=0,05$).

O projeto foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre e aprovado sob o nº 10-0445. Os pesquisadores preencheram o Termo de Compromisso para Utilização de Dados com a finalidade de preservar a privacidade das informações contidas nas notificações.

Resultados e discussão

Considerando-se o conteúdo dos dados da amostra de 114 notificações de erros de medicação, referentes aos anos de 2010 e 2011, que ocorreram no HCPA, todos os 11 itens do formulário da ANVISA estavam presentes. Na comparação entre os anos de 2010 e 2011, nove itens tiveram aumento na sua apresentação e dois tiveram redução. Os itens que reduziram a sua apresentação foram a “hora” do erro de medicação e os “medicamentos envolvidos”, enquanto que as maiores elevações ocorreram em relação aos dados do notificador e o local do erro (tabela 1). Vale lembrar que as notificações realizadas em 2010 eram encaminhadas na forma de texto livre, enquanto que em 2011 já havia uma ficha padronizada, mas não eliminando a possibilidade de encaminhamento por meio de texto livre. A taxa de adesão à nova ficha foi de 45%, ou seja, quase metade das notificações de erro de medicação, realizadas em 2011, utilizou o instrumento de coleta de dados padronizado.

A “data” do erro foi comunicada em 68,42% das notificações. A informação da data é o fator inicial para se decidir que medidas serão tomadas frente ao erro. Medidas assistenciais podem ser realizadas se o erro é notificado imediatamente. Para os erros notificados tardiamente podem ser elaboradas medidas técnicas, visando à prevenção de futuras situações semelhantes.

O item “hora” foi o menos frequente (2,63%), sendo mencionado apenas em notificações de 2010. Em um hospital de grande porte essa informação é necessária, tendo em vista que muitos profissionais trabalham em regime de turnos. Os hospitais podem apresentar diferentes perfis conforme o turno de trabalho. Além disso, as trocas de turno podem estar relacionadas a erros de medicação por falta de comunicação entre os profissionais. Esta é uma das metas de segurança para o paciente, ou seja, melhorar a comunicação entre os profissionais nas passagens de informações entre turnos⁽¹⁴⁾.

Embora 86% das notificações de 2010 apresentassem a “descrição do erro” ocorrido, muitas eram incompletas. Em 2011, 100% das notificações apresentaram a descrição e, aquelas realizadas por ficha, incluíram o tipo de profissionais envolvidos. A descrição completa do erro é fundamental para que se possa identificar em qual etapa do sistema de medicação o erro ocorreu e classificar os erros de medicação quanto ao tipo⁽⁷⁾.

No segundo semestre de 2011, a ficha utilizada no HCPA para a comunicação de erros de medicação passou por uma reformulação onde foram inseridos os itens “erro atingiu o paciente” e “evolução do paciente”, que são essenciais para a classificação quanto à seriedade. Ainda assim, o item “evolução do paciente” foi um dos menos frequentes (7,02%), enquanto que a informação sobre o erro ter atingido o paciente se manteve nos mesmos níveis (53,15%). Sem estas informações, a classificação da seriedade do erro fica comprometida, necessitando-se buscar essa informação em outras fontes, como o prontuário, por exemplo⁽⁸⁾.

As “causas do erro” puderam ser identificadas em 72,81% das notificações. As causas dos erros podem estar relacionadas a fatores individuais, como a falta de

atenção, assim como a fatores sistêmicos, como os problemas no ambiente e a falta de treinamento. Estas informações são fundamentais quando se utilizam ferramentas para uma investigação mais detalhada dos erros, como as árvores de decisão⁽¹¹⁾.

Em 47,37% das notificações estavam relatados os “dados do paciente”, incluindo iniciais, nome completo ou número do prontuário. O número do prontuário é uma informação relevante para a busca de mais informações sobre a evolução do ocorrido, assim como, sobre os medicamentos envolvidos. Talvez esta baixa taxa de informação sobre a identificação dos pacientes seja influenciada pela cultura de preservação dos dados pessoais associados às ocorrências. A confidencialidade é adequada quando este tipo de comunicação ocorre entre instituições, mas dificulta o rastreamento institucional e o adequado esclarecimento do que de fato ocorreu. Vale lembrar que todos os profissionais envolvidos tem este dever de confidencialidade para com outras pessoas, mas necessitam saber para poder, inclusive, proteger o próprio paciente atingido⁽¹⁵⁾.

Em relação ao “local do erro”, houve um aumento de 31,75% das notificações que apresentaram essa informação comparando-se 2011 com 2010. As notificações foram oriundas de diversas áreas do HCPA, desde a Emergência, passando pelas unidades de internação e incluindo as Unidades de Terapia Intensiva. Os hospitais possuem diferentes áreas, onde a demanda de pacientes e a complexidade dos tratamentos variam muito. Sendo assim, a frequência de erros de medicação também pode variar de acordo com o setor do hospital. Além disso, o local mostra se o erro de medicação envolveu um adulto ou uma criança. Estudos estimam que a probabilidade de ocorrência de erros com potencial para causar danos seja três vezes maior em crianças hospitalizadas, quando comparadas aos pacientes adultos. Um dos fatores relacionados à ocorrência de erros de medicação em pediatria é a necessidade de cálculo individualizado de dose baseado na idade, peso e superfície corpórea da criança⁽¹⁶⁾. Como o sistema de notificação utilizado no período do presente estudo foi espontâneo, não foram avaliadas as frequências por local de ocorrência. Este tipo de variável pode ter um fator de confusão associado a adesão dos profissionais das áreas em notificar.

O item “medicamentos envolvidos” apresentou frequência de 93,86%. A informação dos medicamentos nas notificações possibilita verificar se medicamentos, previamente definidos como de alta vigilância, estão envolvidos nos erros. Assim como, possibilita a definição de quais classes terapêuticas precisam ser monitoradas com mais atenção.

Os notificadores não apontaram “sugestões” para os erros de medicação ocorridos em 2010. Já em 2011, 14,06% das notificações apresentaram sugestões para minimizar a ocorrência do erro. As sugestões são uma forma de mostrar as fragilidades do sistema de medicação e de apontar qual a melhor maneira de minimizar os erros, sob a perspectiva de quem está convivendo diretamente com os erros de medicação⁽¹⁷⁾.

Ainda que as notificações possam ser realizadas de forma anônima, pode-se observar um aumento, em 2011 com relação a 2010, da frequência de notificações que continham “dados do notificador” (43%). Em 2011, três em cada quatro notificações estavam identificadas. Essa informação sugere que os profissionais estão entendendo o processo de notificação como um meio educativo e não punitivo.

A caracterização dos atos inseguros associados aos erros de medicação, com o uso de uma árvore de decisão, depende da qualidade dos dados contidos nas notificações. A descrição bastante superficial é uma limitação para o uso desta ferramenta de tomada de decisão. Idealmente, esta avaliação deve ser realizada logo após a ocorrência da notificação, mas pode ser utilizada em qualquer momento⁽¹²⁾. No presente estudo, a caracterização dos atos inseguros foi realizada somente com as 30 notificações de erro de medicação completas que utilizaram a ficha padronizada.

Os atos inseguros foram caracterizados de acordo com os profissionais citados nas fichas de notificação. Quando houve a citação de mais de um tipo de profissional, esta caracterização foi realizada considerando-se a etapa do sistema de medicação envolvida e o tipo de erro notificado. Cinco categorias profissionais foram

citadas: médico, farmacêutico, técnico de medicação, enfermeiro e técnico de enfermagem.

As nove perguntas da árvore de decisão permitem caracterizar três grandes áreas de atos inseguros⁽¹¹⁾: com dolo, com culpa e sem culpa associada. As perguntas de 1 a 4 caracterizam a possibilidade de dolo associado. As perguntas 5 a 8, a culpa ou não associada, e a pergunta 9 caracteriza o tipo de ato inseguro sem culpa associada (figura 1).

As descrições contidas nas notificações foram sucintas, não apresentando detalhes que permitissem identificar se as consequências das ações foram intencionais e se os profissionais haviam feito uso de substâncias. Dessa forma, excluíram-se dos resultados os atos inseguros que tipificam o dolo. Acredita-se que, em geral, os profissionais da saúde querem o bem estar dos pacientes, mas excepcionalmente, em algum caso pode ter a intenção do dano ou o uso de substâncias ilícitas⁽¹²⁾. Quando um profissional constata que houve intencionalidade de outro ao provocar um dano no paciente, este tipo de comunicação ocorre por outros meios, tais como comunicação direta com a chefia ou uma denúncia anônima à instituição. Da mesma forma, o uso de substâncias por profissionais também pode ser comunicado por outras formas, que não as notificações de erros de medicação.

A caracterização de imprudência depende da violação de protocolos ou procedimentos operacionais, utilizados rotineiramente na assistência (pergunta 5). Foi possível identificar 20 (66,67%) notificações que se enquadravam nesta situação. É preciso verificar, também, se estes protocolos ou procedimentos são viáveis, compreensíveis, corretos e se estão disponíveis (pergunta 6). Se os procedimentos estão adequados, e são deliberadamente violados, tem-se uma possível violação por imprudência. Quando há uma inadequação nestes procedimentos, pode ser caracterizada uma violação induzida pelo sistema⁽¹¹⁾. A partir das descrições contidas nas notificações de erro e dos procedimentos conhecidos no Hospital, foi possível constatar que 19 (63,33%) ações se enquadram como possíveis violações por imprudência e uma outra notificação (3,33%) foi identificada como uma violação induzida pelo sistema. Vale destacar que, devido à falta de informações mais completas, existe a possibilidade de que estes

procedimentos, embora compreensíveis e corretos, não fossem viáveis ou não estivessem disponíveis naquele momento. Isto poderia permitir o reenquadramento de algumas das possíveis violações por imprudência como violações induzidas pelo sistema. Comportamentos avaliados como imprudentes requerem ações disciplinares⁽¹¹⁾, falhas de procedimentos requerem correções institucionais. Vale lembrar que podem existir violações “necessárias” para que uma tarefa seja cumprida⁽¹⁸⁾. Este tipo de ato inseguro merece uma atenção especial para verificar se esta ocorrência evidencia uma falha do procedimento em si, ou uma situação de excepcionalidade. Em ambas situações, utilizando o referencial do Princípio da Precaução⁽³⁾, a instituição deve avaliar o conjunto de medidas de contingência associadas a esta situação.

Ainda com relação às características dos protocolos, especialmente em relação à disponibilidade, é importante salientar que, o fato de um protocolo ou procedimento operacional padrão estar na intranet não significa que ele está de fato disponível. Pode haver unidades sem computador ou o profissional não conseguir acessá-lo no momento⁽¹²⁾. O ideal seria obter os detalhes de cada uma dessas situações. Como, em muitas notificações, os envolvidos não são identificados, não se pode entrevistá-los, então se perdem os detalhes específicos de cada situação. Uma opção é obter informações através de colaboração passiva dos funcionários das unidades envolvidas no erro⁽¹⁹⁾.

Se o erro não foi causado por uma violação dos procedimentos usuais, deve ser realizado um teste de substituição para verificar se outro funcionário lidaria da mesma maneira com a situação (pergunta 7). Em nove (30%) notificações foi possível identificar um teste de substituição negativo. Quando o profissional não passa no teste de substituição, precisa-se observar se há deficiência no seu treinamento, na sua seleção ou na sua experiência (pergunta 8). Se for constatada esta deficiência, é caracterizado um erro induzido pelo sistema, pois essas são causas latentes. A caracterização do erro por negligência ocorre quando não há evidência destas deficiências⁽¹¹⁾. Nessa situação, a análise precisa ser cuidadosa, pois pode ter repercussões legais. Todas as nove (30%) ações foram enquadradas

como sendo erros induzidos pelo sistema, provavelmente devidas há uma deficiência nos treinamentos aplicados.

Finalmente, se o funcionário passa nesse teste de substituição, ou seja, se outro profissional, nesta mesma situação realiza a mesma ação, o erro é considerado inocente. Caso haja um histórico de atos inseguros (pergunta 9), por parte do profissional, este erro é qualificado como inocente, mas com a necessidade de treinamento corretivo e aconselhamento⁽¹¹⁾. Caso seja uma ação isolada, este erro é apenas considerado como inocente. A última notificação avaliada (3,33%) foi enquadrada como sendo um erro inocente.

Associando as categorias de seriedade com a classificação de atos inseguros, é possível verificar que a maior ocorrência foi verificada nos erros induzidos pelo sistema que não atingiram o paciente (20%). Agregando as categorias de seriedade quanto a causar dano (E+F) ou não (B+C+D) ao paciente e os atos inseguros que podem ser atribuídos aos profissionais (erro inocente, por negligência e por imprudência) ou ao sistema (violação ou erro induzido), não foi verificada uma associação estatisticamente significativa (Teste exato de Fisher $p=0,15$) (tabela 2).

Associando os tipos de erro de medicação com a classificação de atos inseguros, é possível verificar que a maior ocorrência foi verificada nas possíveis violações por imprudência na prescrição (16,67%) e no preparo (16,67%). Agregando os atos inseguros que podem ser atribuídos aos profissionais (erro inocente, por negligência e por imprudência) ou ao sistema (violação ou erro induzido) e verificando as suas possíveis associações com a prescrição e com o preparo, não foram verificadas associações estatisticamente significativas (Testes Exatos de Fisher, respectivamente, $p=0,33$ e $p=0,35$). Os mesmos grupos de atos inseguros, quando cotejados com os tipos de erros na etapa de administração, que incluiu dose, administração e administração de medicamento não autorizado, apresentaram uma associação estatisticamente significativa (Teste Exato de Fisher $p=0,03$). Vale destacar que apenas um ato inseguro atribuível ao sistema gerou erro na etapa de administração. Os outros tipos de erro não puderam ser avaliados devido a sua baixa ocorrência (tabela 3).

Conclusão

Com base nas notificações de erros de medicação comunicadas no HCPA nos anos de 2010 e 2011, é possível concluir que:

- a) A taxa de adesão à nova ficha padronizada de notificação de erro de medicação, implantada em 2011, foi de 45%;
- b) Na comparação de 2011 em relação a 2010, nove itens preconizados pela ANVISA tiveram aumento de apresentação nas notificações e dois tiveram redução;
- c) Em 2010, 86% das notificações apresentaram a descrição do erro ocorrido, muitas vezes, incompletas. Em 2011, 100% das notificações apresentaram a descrição e, aquelas realizadas por ficha padronizada, incluíram o tipo de profissionais envolvidos;
- d) Os itens essenciais para a classificação quanto à seriedade - “erro atingiu o paciente” e “evolução do paciente” – apresentaram frequências de comunicação diferentes. A informação sobre o erro ter atingido o paciente estava presente na metade das comunicações (53,15%), enquanto que o item “evolução do paciente” foi um dos menos frequentes (7,02%);
- e) As causas do erro puderam ser identificadas em 72,81% das notificações, permitindo avaliar os fatores individuais e sistêmicos associados;
- f) Em 93,86% das notificações havia a informação referente ao item “medicamentos envolvidos”;
- g) Os dados do notificador, que poderiam ter sido mantidos no anonimato, estavam presentes em 75% das comunicações de erro realizadas em 2011, sugerindo que os profissionais entendem este processo de notificação como um meio educativo e não punitivo;
- h) Quanto a classificação de atos inseguros, utilizando-se apenas as comunicações realizadas por meio das fichas padronizadas, foi possível caracterizar que a categoria mais frequente (63,33%) foi a possível violação por imprudência. O incremento na qualidade, no tipo e na coerência das informações contidas nas notificações poderá permitir uma melhor

caracterização dos atos inseguros, diferenciando adequadamente os atribuíveis aos fatores individuais ou sistêmicos.

Os resultados obtidos, no presente estudo, permitem afirmar que, com a implantação da ficha padronizada, houve um aumento na qualidade das informações contidas nas notificações de erros de medicação, permitindo caracterizar os diferentes tipos de atos inseguros ocorridos.

Agradecimentos

Aos integrantes do Grupo de Uso Seguro de Medicamentos do HCPA. Ao colega Lucas França Garcia, mestrando do Programa de Pós-graduação em Medicina: Ciências Médicas – UFRGS.

Referências bibliográficas

1. Leape LL, Kabacoff AI, Gandhi TK, Carver P, Nolan TW, Berwick DM. Reducing adverse drug events: lessons from a breakthrough series collaborative. *Jt Comm J Qual Improv* 2000; 25(6):321-31.
2. Otero López MJ. *Rev Esp Salud Publica* 2003; 77(5):527-40.
3. Jonas, Hans. *Ética, medicina e técnica*. 1st ed. Lisboa: Vega; 1994.
4. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention [homepage na internet]. About Medication Errors. Disponível em <http://www.nccmerp.org/aboutMedErrors.html>
5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária [homepage na internet]. Informe SNVS/Anvisa/GFARM nº 2, de 16 de abril de 2007. Disponível em <http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/jaY>
6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária [homepage na internet]. Assessment of medication error reports sent to Brazilian Medicine Monitoring Centre (CNMM). Disponível em <http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/pr>

7. ASHP guidelines on preventing medication errors in hospitals. *Am J Hosp Pharm* 1993; 50:305-14.
8. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention [homepage na internet]. About Medication Errors. Disponível em <http://www.nccmerp.org/medErrorCatIndex.html>
9. Cassiani SHB, Miasso AI, Silva AEBC, Fakin FT, Oliveira RC. Aspectos gerais e número de etapas do sistema de medicação de quatro hospitais brasileiros. *Rev. Latino-Am. Enfermagem* [online]. 2004; 12(5):781-89.
10. Reason J. Human error: models and management. *West J Med* 2000; 172(6): 393-96.
11. Reason J. *Managing the Risks of Organizational Accidents*. Aldershot, UK: Ashgate; 1997.
12. Meadows S, Baker K, Butler J. The Incident Decision Tree: Guidelines for Action Following Patient Safety Incidents. In: Henriksen K, Battles JB, Marks ES, et al., editors. *Advances in Patient Safety: From Research to Implementation (Volume 4: Programs, Tools, and Products)*. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2005.
13. Goldim, JR. Bioética complexa: uma abordagem abrangente para o processo de tomada de decisão. *Rev. da AMRIGS* 2009; 53(1):58-63.
14. Joint Commission International. Patient Safety Goals Created. *Joint Commission Perspectives* 2006; 26(2):8.
15. Francisconi CF, Goldim JR. Aspectos Bioéticos da Confidencialidade e Privacidade. In: Ibiapina S, Costa F, Oselka G. *Iniciação à Bioética*. Brasília: CFM; 1998.
16. Belela ASC, Pedreira MLG, Peterlini, MAS. Erros de medicação em pediatria. *Rev. bras. enferm.* [online]. 2011; 64(3):563-69.

17. Miasso AI, Grou CR, Cassiani SHB, Silva AEBC, Fakh FT. Erros de medicação: tipos, fatores causais e providências tomadas em quatro hospitais brasileiros. Rev. esc. enferm. USP [online]. 2006; 40(4):524-32.
18. Reason J. Understanding adverse events: human factors. Qual Health Care 1995; 4(2):80-9.
19. Costella MF, Saurin TA. Proposta de método de identificação de erros humanos. In: XXV Encontro Nacional de Engenharia de Produção. Anais... Porto Alegre; 2005.

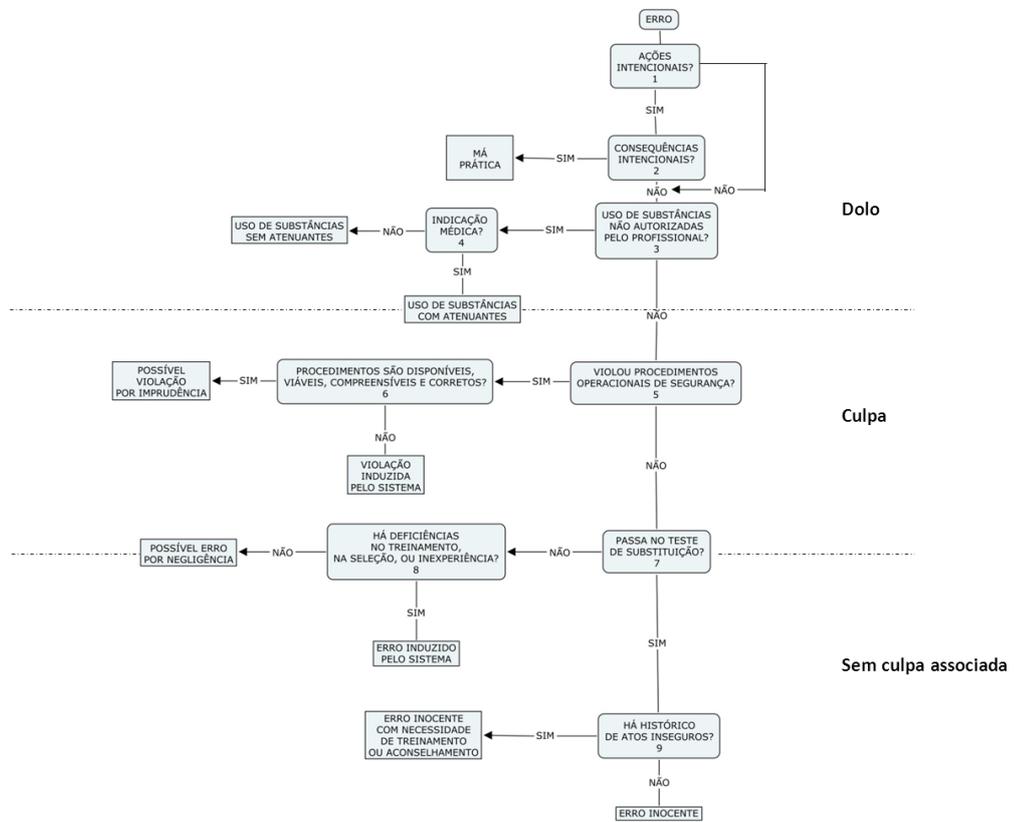


FIGURA 1: Árvore de decisão de atos inseguros, adaptada de James Reason, 1997.

TABELA 1: Itens contidos nas notificações de erros de medicação comunicados em 2010 e 2011, HCPA.

Itens notificações de erro de medicação	N (2010)	Fr (%)	N (2011)	Fr (%)	Total (2010-1)	Fr (%)
Data	28	56	50	78,12	78	68,42
Hora	3	6	0	0	3	2,63
Descrição	43	86	64	100	107	93,86
Erro afetou o paciente	26	52	35	54,69	61	53,15
Evolução do paciente	3	6	5	7,81	8	7,02
Causas do erro	35	70	48	75	83	72,81
Dados do paciente	21	42	33	51,56	54	47,37
Local do erro	31	62	60	93,75	91	79,82
Medicamentos envolvidos	48	96	59	92,19	107	93,86
Sugestões	0	0	9	14,06	9	7,89
Dados do notificador	16	32	48	75	64	56,14
Total de notificações de erro de medicação	50	-	64	-	114	-

TABELA 2: Categorias de seriedade e de classificação de atos inseguros associadas aos erros de medicação comunicados por fichas padronizadas de notificação, HCPA (2010-2011).

Categoria por Seriedade	Possível violação por imprudência	Possível erro por negligência	Erro inocente	Violação induzida pelo sistema	Erro induzido pelo sistema	Total
B – erro ocorreu, não atingiu o paciente.	5 (16,7%)	-	-	1 (3,3%)	6 (20,0%)	12 (40,0%)
C – erro ocorreu, atingiu o paciente, não causou dano.	3 (10,0%)	-	-	-	1 (3,3%)	4 (13,3%)
D - erro ocorreu, atingiu o paciente, não causou dano, necessitou monitoramento.	5 (16,7%)	-	-	-	1 (3,3%)	6 (20,0%)
E – erro ocorreu, atingiu o paciente, causou dano temporário.	5 (16,7%)	-	1 (3,3%)	-	-	6 (20,0%)
F – erro ocorreu, atingiu o paciente, causou dano temporário, prolongamento hospitalização.	1 (3,3%)	-	-	-	1 (3,3%)	2 (6,7%)
Total	19 (63,4%)	-	1 (3,3%)	1 (3,3%)	9 (29,9%)	30 (100,0%)

TABELA 3: Tipos de erro e de classificação de atos inseguros associadas aos erros de medicação comunicados por fichas padronizadas de notificação, HCPA (2010-2011).

Tipo de Erro	Possível violação por imprudência	Possível erro por negligência	Erro inocente	Violação induzida pelo sistema	Erro induzido pelo sistema	Total
Prescrição	5 (16,67%)	-	-	-	4 (13,33%)	9 (30%)
Preparo	5 (16,67%)	-	-	1 (3,33%)	3 (10,0%)	9 (30%)
Dose	4 (13,33%)	-	-	-	1 (3,33%)	5 (16,67%)
Administração	1 (3,33%)	-	-	-	-	1 (3,33%)
Administração de medicamento não autorizado	4 (13,33%)	-	1 (3,33%)	-	-	5 (16,67%)
Outro	-	-	-	-	1 (3,33%)	1 (3,33%)
Total	19 (63,33%)	-	1 (3,33%)	1 (3,33%)	9 (30%)	30 (100%)

Artigo 3

Revista da Associação Médica Brasileira

Ponto de vista

Bioética

Erros de medicação em hospitais: considerações a partir da Bioética

Gabriella Rejane dos Santos Dalmolin^{1*}; José Roberto Goldim²

1 Farmacêutica. Mestranda Programa Pós Graduação em Medicina: Ciências Médicas – UFRGS. Pesquisadora do LAPEBEC/HCPA.

2 Biólogo. Pesquisador responsável pelo LAPEBEC/HCPA. Serviço de Bioética/HCPA.

*Endereço para correspondência: Rua Ramiro Barcelos, 2350. Porto Alegre, RS.

Laboratório 12213

E-mail: dalmolingabriella@gmail.com

Introdução

Erro de medicação (EM) é qualquer evento prevenível, ou melhor, previsível e passível de prevenção, que, de fato ou potencialmente, pode levar ao uso inadequado de medicamento. Isso significa que o uso inadequado pode ou não causar dano ao paciente, e não importa se o medicamento se encontra sob o controle de profissionais de saúde, do paciente ou de um consumidor. O erro pode estar relacionado à prática profissional; aos produtos usados na área da Saúde; aos procedimentos; aos problemas de comunicação, incluindo-se prescrição, rótulos, embalagens, nomes; à preparação; à dispensação; à distribuição; à administração, à educação; ao monitoramento e ao uso propriamente de medicamentos⁽¹⁾.

A Bioética propõe a realização de uma reflexão complexa, interdisciplinar e compartilhada da adequação das ações envolvidas na vida e no viver⁽²⁾. Desta forma, a reflexão sobre a possibilidade de ocorrência e dos danos decorrentes dos erros de medicação, assim como dos métodos para a sua identificação e avaliação, deve incluir uma perspectiva ampla dos aspectos envolvidos na sua ocorrência. Deve incluir, igualmente, o conjunto dos profissionais que pode contribuir no seu entendimento adequado, permitindo a discussão deste problema em suas múltiplas interfaces.

A necessidade de compartilhar estas informações e argumentos implica em um processo de comunicação efetivo entre todos os segmentos envolvidos: profissionais, pacientes, familiares e gestores. O estabelecimento e a preservação de uma relação de confiança entre todos estes envolvidos deve ser uma característica fundamental para o sucesso e a continuidade do monitoramento adequado dos erros de medicação reportados. Estas atividades devem ser interpretadas como uma garantia de segurança para os pacientes, profissionais e instituições.

Em relação aos principais problemas, com repercussões éticas, relacionados aos erros de medicação, considerando-se a seriedade, o tipo de erro e os medicamentos envolvidos, destacam-se o registro do erro de medicação no

prontuário do paciente, a comunicação entre os profissionais, a revelação do erro para o paciente e ou familiares, e a comunicação de um erro que causou dano.

Registro do erro de medicação no prontuário do paciente

O prontuário do paciente, de acordo com o Conselho Federal de Medicina, é um documento único constituído de um conjunto de informações, sinais e imagens registradas, geradas a partir de fatos, acontecimentos e situações sobre a saúde do paciente e a assistência a ele prestada, que tem caráter assistencial, legal, confidencial e científico, que possibilita a comunicação entre membros da equipe multiprofissional e a continuidade da assistência prestada ao indivíduo⁽³⁾.

O prontuário, desde o ponto de vista do Conselho Federal de Farmácia, é o instrumento adequado para a documentação da atuação de cada profissional envolvido no atendimento à saúde do paciente, na instituição, e serve também para determinar a corresponsabilidade de cada profissional de saúde envolvido na assistência, em casos de necessidade de defesa legal⁽⁴⁾.

Durante o curso de uma internação fazem parte do prontuário os dados referentes à evolução diária do paciente, com data e hora, a discriminação de todos os procedimentos aos quais o paciente foi submetido e a identificação dos profissionais prestadores do atendimento⁽⁵⁾. Em uma internação média de oito dias, em um hospital geral universitário, em média, 75 diferentes profissionais lidam com o prontuário de um paciente⁽⁶⁾.

O preenchimento completo, correto e legível dos prontuários é a garantia de uma adequada recuperação das informações nestes contidas, quando necessárias, futuramente para atividades de assistência, pesquisa e ensino⁽⁷⁾.

A documentação inadequada, ou a ausência de informação, no prontuário referente aos medicamentos utilizados antes e durante a internação também pode estar relacionada à ocorrência de incidentes que causem dano, uma vez que é através dele que se obtêm as informações necessárias para o atendimento específico e adequado de cada paciente. Por exemplo, no caso de um paciente com

histórico de alergia à penicilina, a omissão dessa informação no prontuário poderia causar um dano pela administração inadvertida deste medicamento⁽⁸⁾.

Após a ocorrência de um erro de medicação, o profissional de saúde deve fazer o registro em prontuário do relato e do medicamento envolvido, visando tanto implementar medidas ao paciente como também evitar que novos erros, com as mesmas características venham a ocorrer⁽⁹⁾.

O relato do erro de medicação realizado no prontuário deve se ater a descrição, o mais fidedigna possível, dos fatos e circunstâncias envolvidos. O ideal é incluir o local e a hora da ocorrência, o medicamento envolvido, a dose, a via de acesso, se houve repercussão para o paciente e as medidas que foram tomadas quando esta situação foi constatada. Estas informações devem ser incluídas como qualquer outra referente a evolução do atendimento do paciente na instituição. O relato deve ser o mais imparcial possível, evitando estabelecer um julgamento prévio sobre a possível culpa associada. Com base neste conjunto de informações, estas relações poderão ser realizadas posteriormente por quem de direito.

Muitas vezes os profissionais ficam temerosos em registrar este tipo de ocorrência. O não registro destas situações acarreta maior risco para o paciente e para os próprios profissionais. A documentação adequada e contínua de todos os dados assistenciais relativos ao atendimento do paciente é uma demonstração de interesse e de boa fé por parte dos profissionais envolvidos.

É importante salientar que o prontuário, com todos os dados que o compõe, pertence ao paciente e deve estar permanentemente disponível. As instituições são responsáveis pela preservação adequada deste documento. Quando o prontuário é solicitado pelo paciente ou seu representante legal, os responsáveis pela guarda devem facilitar o fornecimento de cópias autênticas das informações a ele pertinentes⁽¹⁰⁾.

Comunicação de erro de medicação entre profissionais

A cultura de infalibilidade, muito presente nos cursos da área da saúde, pode levar a não comunicação de erros ocorridos nas atividades profissionais.

Durante a formação profissional não são desenvolvidas muitas atividades de forma a preparar para lidar com erros. De forma equivocada, os erros são relacionados diretamente a noção de culpa, gerando sentimentos de vergonha, de incapacidade e de falta de conhecimento⁽¹¹⁾. Nesse sentido, através dos programas institucionais de notificação, os hospitais podem trabalhar as questões envolvidas com o erro, de forma educativa, com o conjunto dos profissionais envolvidos no sistema de medicação. Isto se torna mais necessário ainda nos hospitais universitários, ao incluírem os estudantes de graduação e de pós-graduação, além dos residentes das diversas áreas da saúde, nas atividades assistenciais.

Estes programas institucionais de notificação devem se associar a outros que promovam uma cultura de educação permanente, como forma de garantir a comunicação efetiva entre os membros da equipe de saúde. A integração da equipe multiprofissional desloca o foco da atividade individual isolada, para o compartilhamento de conhecimentos e ações de caráter interdisciplinar⁽¹²⁾. O uso de medicamentos se inicia com a prescrição realizada pelo médico, mas exige a presença e a participação de farmacêuticos, enfermeiros e outros profissionais de saúde na assistência ao paciente. Estas atividades, quando integradas, proporcionam uma assistência de grande valor e melhoram a qualidade dos cuidados aos pacientes⁽¹³⁾.

Em hospitais de grande porte, a notificação dos erros de medicação pode ser dispersa, ocorrendo apenas em algumas unidades ou contendo poucas informações de baixa qualidade. É importante destacar que a unificação das informações reduz a ambiguidade. Estas informações precisam ser compartilhadas através de um processo colaborativo de comunicação que envolva todos os funcionários da instituição. Dessa forma, é possível identificar padrões nos erros e assim promover mudanças que corrijam as diferentes etapas do sistema de medicação envolvidas nos erros⁽¹⁴⁾.

É igualmente adequado ter nos hospitais um comitê multidisciplinar capaz de articular e coordenar programas e atividades de prevenção de erros de medicação. Este comitê deve ser composto por médicos, farmacêuticos, enfermeiros, gerentes de risco e representantes da área de gestão. Além disso, dependendo das

características hospitalares, também podem ser incluídos neste colegiado um representante do comitê de bioética ou do departamento de qualidade⁽¹⁵⁾.

A ocorrência de erros é inerente a qualquer atividade humana. O importante, desde o ponto de vista institucional, é ter meios adequados para a sua comunicação, avaliação e correção dos processos envolvidos. É fundamental criar um clima de confiança entre os profissionais de saúde envolvidos para que a comunicação ocorra de forma efetiva e continuada. Esta confiança deve ser também associada ao processo de avaliação, onde o foco é a identificação de riscos e falhas no sistema de medicação. As medidas de correção podem incluir mudanças no próprio sistema, assim como medidas educativas para a equipe assistencial.

Revelação de erro ao paciente ou aos seus familiares

Segundo os padrões das organizações de acreditação hospitalar, os pacientes devem ser informados sobre os resultados inesperados durante seu tratamento. A revelação de erros é um comprometimento com a veracidade e com o respeito à autodeterminação do paciente⁽¹⁶⁾.

A revelação de um erro deve ser entendida como uma comunicação entre um profissional da saúde e um paciente, ou com um familiar ou um representante legal, que informa sobre a ocorrência desta situação. O profissional, além da revelação, deve discutir o que aconteceu, e descrever uma ligação entre o erro e suas repercussões. Estas informações devem ser transmitidas de uma maneira que o paciente possa compreendê-las adequadamente⁽¹⁷⁾.

Estudos indicam que nos casos de erros, principalmente nos casos de erro que causaram dano, os pacientes expressaram quatro necessidades: 1) Saber a verdade sobre o evento e a sua ocorrência; 2) Ter a garantia de que as instituições de saúde assumirão a suas responsabilidades; 3) Receber um pedido de desculpas da instituição ao reconhecer as repercussões negativas para o paciente; 4) Receber um pedido pessoal de desculpas do profissional envolvido. Entretanto, muitas vezes a revelação completa não é realizada por medo de processos e o pedido de desculpas não é realizado, porque alguns profissionais o consideram como uma admissão de culpa⁽¹⁸⁾.

Não há um consenso sobre o pedido de desculpas por parte do profissional. Ele é uma necessidade terapêutica para o próprio profissional, ao demonstrar humildade, humanidade, falibilidade e arrependimento. Um pedido de desculpas sincero pode ajudar psicologicamente o paciente, além disso, pode possibilitar o seu perdão. Em relação ao profissional, o pedido de desculpas pode diminuir o sentimento de culpa e de vergonha decorrentes do erro⁽¹⁸⁾. Vale destacar que este tipo de postura deve ser genuíno, pois quando realizado de forma apenas protocolar, pode ter uma reação contrária aos seus objetivos.

As crenças e valores influenciam nas respostas dos pacientes e familiares frente aos erros. Os profissionais de saúde precisam ver a questão do erro da perspectiva de quem o sofreu. Esta atitude empática ajuda a compreender a cultura do paciente e auxilia os profissionais na comunicação com o mesmo. Cada paciente, ou familiar, poderá ter uma expectativa diferente em relação a uma mesma explicação do que ocorreu, de um pedido de desculpas, e à própria certeza de que o erro não acontecerá novamente. Assim como cada paciente terá uma concepção diferente em relação à própria noção de perdão associada a situação de erro comunicada⁽¹⁹⁾.

Comunicação de erro de medicação e os danos associados

Muitas vezes um profissional de saúde fica com um conflito interno entre revelar ou não uma má notícia ao paciente ou aos seus familiares. Má notícia é qualquer alteração brusca e prejudicial à noção de futuro de uma pessoa. Os erros de medicação, de acordo com a magnitude das suas repercussões, podem ser entendidos como uma má notícia. A associação de um dano a ocorrência de um erro pode deixar o paciente ansioso, deprimido, traumatizado. Da mesma forma, dependendo da gravidade, também pode atingir emocionalmente os profissionais envolvidos no erro⁽¹⁸⁾.

Em um estudo sobre as atitudes dos pacientes e médicos em relação à revelação de erros de medicação, mostrou que os pacientes têm opiniões variadas sobre o dever de serem informados sobre erros que não causaram dano. Alguns pacientes acreditam que assim poderão ficar alertas sobre situações que possam vir

a acontecer, enquanto que outros imaginam que ficariam perturbados com esta notícia. Entre os médicos as opiniões também divergiram: alguns afirmam que essa revelação pode diminuir a confiança dos pacientes, e outros pensam que a revelação é uma oportunidade de conversar sobre o ocorrido⁽²⁰⁾.

O dilema ético presente nesta situação de ausência de dano imediato é em relação ao dever de informar do profissional frente ao benefício ou dano associado a esta comunicação. Em uma perspectiva deontológica, a comunicação é tida como mandatária, independentemente da ocorrência ou não de dano associado. Este dever de comunicar também se associa ao dever de veracidade. Outras reflexões também podem ser feitas. Existe a possibilidade de avaliar a relação dano/benefício associada à própria revelação e ao perfil do paciente e de sua família. É importante que o tipo de conduta que será observada nesta situação de ausência de dano imediato associado a um erro de medicação esteja incluída em uma política institucional sobre este tema.

Quando ocorrem danos associados aos erros de medicação, a avaliação dos aspectos éticos também se modifica. Na concepção dos pacientes, no mesmo estudo citado anteriormente, todos os erros que causam dano devem ser revelados. Essa revelação pode demonstrar honestidade e aumentar a confiança no médico. Pode ser entendida como uma confirmação de que os pacientes estão recebendo a informação completa sobre tudo o que está ocorrendo no seu tratamento. Na perspectiva dos médicos, os erros que causam danos também devem ser revelados. Contudo, os médicos apresentam três situações onde, mesmo tendo ocorrido o dano, a revelação pode não ocorrer: quando o dano é trivial, quando o paciente não demonstra preocupação ou não tem capacidade para entender o erro ocorrido, ou quando o paciente não quer saber sobre o erro⁽²⁰⁾.

A exceção associada à questão da não revelação quando o dano é trivial implica em estabelecer uma classificação para a magnitude do dano envolvido. Nesta perspectiva a ocorrência de dano trivial seria equiparada a situação de ausência de dano. Esta classificação, se julgada adequada, deve ser também incluída em uma política institucional, evitando que este julgamento seja feito de

forma individual e com critérios variados. A base para esta exceção é a avaliação da relação dano/benefício anteriormente descrita.

A segunda exceção se baseia em critérios muito subjetivos. A avaliação de que o paciente não está preocupado ou que não tem condições necessárias para o entendimento do erro ocorrido é muito difícil e passível de questionamento. Este posicionamento pode ser entendido como uma conduta paternalista do profissional frente ao paciente.

Quando o paciente manifesta o seu desejo de não saber, ele está exercendo, de forma legítima, a sua autonomia. Ele pode impor este limite ao dever de informar do profissional. Isto deve ser adequadamente registrado no prontuário, em conjunto com a descrição da própria situação. O profissional pode perguntar ao paciente se ele designa algum familiar, ou outra pessoa, para que a situação seja revelada e discutida em termos de suas repercussões. Isto demonstra o interesse do profissional em informar e preservar a confidencialidade, respeitando a decisão do paciente em não saber.

Quando é tomada a decisão de não revelar a ocorrência do erro, independentemente do dano associado, todos os profissionais envolvidos no cuidado do paciente ficam em uma situação desconfortável. Este desconforto pode ser devido a própria não revelação, como com a postura frente aos questionamentos do paciente frente ao ocorrido. Esta omissão pode se tornar em um engano deliberado ou em uma distorção da verdade. O difícil é estabelecer os limites entre uma e outra situação. A descoberta tardia de que um erro ocorreu, que causou um dano e não foi comunicado, prejudica a relação dos profissionais de saúde com o paciente⁽²¹⁾. Esta redução ou quebra do vínculo de confiança é extremamente prejudicial e abre a possibilidade de que outras ações possam ser realizadas pelo paciente ou pela sua família no sentido de buscar alguma reparação, seja ela de que tipo for. Portanto, a questão que deve ser colocada para os profissionais é quando e qual a melhor maneira de fazer esta revelação.

A revelação das informações associadas ao erro deve seguir alguns princípios básicos da comunicação entre o profissional e o paciente. A revelação

dever feita em um ambiente adequado, e não em corredores ou salas compartilhadas com outros pacientes e familiares não envolvidos. Isto evita que outras pessoas, que não necessitam saber destas informações, se questionem sobre a ocorrência de situações semelhantes em seu atendimento. O profissional deve dispor de todas as informações necessárias e deve estar acompanhando por outro profissional envolvido na assistência do paciente, sempre que possível. Da mesma forma, deve perguntar ao paciente se ele deseja que outra pessoa participe deste encontro. Se necessário, o profissional pode solicitar a ajuda de outro colega com mais experiência, sempre que se antecipem dificuldades por parte do paciente ou de seus familiares, caso estiverem presentes. Na revelação os fatos devem ser apresentados gradualmente, em linguagem inteligível, observando a reação do paciente. Caso o paciente faça perguntas, respondê-las de forma simples e objetiva, no limite do próprio questionamento. O profissional deve manter uma atitude de escuta adequada, sem um comportamento que demonstre que esta atividade está sendo feita apenas de forma defensiva. Deve haver a preocupação com o período pós notícia, procurando saber que tipo de apoio pode ser dado ao paciente e sua família⁽²²⁾.

O pior cenário possível, associado à constatação de um erro de medicação, é aquele onde o paciente teve como consequência associada o óbito. Nesta situação a revelação deve seguir os mesmos cuidados anteriormente descritos, mas com a compreensão da sua gravidade e, especialmente, da dificuldade que os familiares poderão ter em entender e reconhecer este tipo de situação.

Os profissionais precisam receber treinamento adequado para a comunicação dos erros aos pacientes e/ou familiares através de leituras, observações e atividades práticas envolvendo este tipo de situação. A revelação deve incluir empatia e conhecimento, tendo sempre a perspectiva da dignidade do paciente⁽¹⁸⁾. Aprender a comunicar os erros, a fazer um pedido de desculpas e a garantir que as necessidades dos pacientes envolvidos são reconhecidas, assim como enfrentar o impacto dos erros com honestidade, deve fazer parte da educação de todos os profissionais da saúde⁽¹⁹⁾.

Considerações finais

Os erros de medicação não devem ser banalizados, nem magnificados, devem ser adequadamente abordados em todas as suas repercussões pessoais, profissionais e institucionais. O reconhecimento da possibilidade real de sua ocorrência, a avaliação dos riscos, a revisão das etapas do sistema de medicação, a implementação de políticas institucionais para notificação, capacitação e revelação de erros de medicação é o caminho a seguir. A constatação de que os erros podem ocorrer implica no reconhecimento de que medidas devem ser tomadas. O comprometimento de toda equipe de profissionais de saúde e da própria instituição será decisivo, não para negar a existência de erros, mas para lidar de forma adequada, quando eles ocorrerem.

Referências bibliográficas

1. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention [homepage na internet]. About Medication Errors. Disponível em <http://www.nccmerp.org/aboutMedErrors.html>
2. Goldim, JR. Bioética complexa: uma abordagem abrangente para o processo de tomada de decisão. Rev. da AMRIGS 2009; 53(1):58-63.
3. Conselho Federal de Medicina. Resolução nº 1638 de 9 de agosto de 2002.
4. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 555 de 30 de novembro de 2011.
5. Oselka, Gabriel. Considerações sobre prontuário médico. In: Bioética clínica: reflexões e discussões sobre casos relacionados. São Paulo: Conselho Regional de Medicina do Estado de São Pulo. Centro de Bioética, 2008.
6. Francisconi CF, Goldim JR. Aspectos bioéticos da confidencialidade e privacidade. In: Costa SIF, Garrafa V, Oselka G, Neto AHP, Barros AOL de, Francisconi CF, et al. Iniciação à bioética. Brasília: Conselho Federal de Medicina; 1998:277.

7. Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Manual do prontuário do paciente. HCPA, 2003.
8. Vira T, Colquhoun M, Etchells E. Reconcilable differences: correcting medication errors at hospital admission and discharge. *Qual Saf Health Care* 2006;15:122–126.
9. Chiericato C, Cassiani SHB, Carvalho VT. Instrumento de registro dos erros nas medicações segundo a revisão da literatura. *Acta paul. Enferm.* 2001;14(2):79-90.
10. Conselho Federal de Medicina. Resolução nº 1821 de 23 de novembro de 2007.
11. Barreto MNCB, Kuramoto JB. A Bioética e o erro humano. In: Harada MJCS, Pedreira MLG, Pereira SR, Peterlini MAS, organizadores. *O erro humano e a segurança do paciente*. São Paulo: Atheneu; 2006. p.61-8.
12. Silva Ana Elisa Bauer de Camargo, Cassiani Silvia Helena de Bertoli, Miasso Adriana Inocenti, Opitz Simone Perufo. Problemas na comunicação: uma possível causa de erros de medicação. *Acta paul. enferm.* [serial on the Internet]. 2007 Sep [cited 2012 Aug 08] ; 20(3):272-276.
13. Benjamin DM. Reducing Medication Errors and Increasing Patient Safety: Case Studies in Clinical Pharmacology. *J Clin Pharmacol* 2003; 43:768-783.
14. Gandhi TK, Seger DL, Bates DW. Identifying drug safety issues: from research to practice. *Int J Qual Health Care* 2000; 12:69-79.
15. Otero López MJ. Errores de medicación y gestión de riesgos. *Rev Esp Salud Publica* 2003; 77(5):527-40.
16. Rosner F, Berger JT, Kark P, Potash J, Bennett AJ. Disclosure and prevention of medical errors. *Arch Intern Med* 2000; 160:2089-92.
17. Fein SP et al. The Many Faces of Error Disclosure: A Common Set of Elements and a Definition. *J Gen Intern Med* 2007; 22(6):755–61.
18. Weiss PM, Miranda F. Transparency, Apology and Disclosure of Adverse Outcomes. *Obstet Gynecol Clin N Am* 2008; 35:53–62.

19. Berlinger N, Wu AW. Subtracting insult from injury: addressing cultural expectations in the disclosure of medical error. *J Med Ethics* 2005; 31:106–108.
20. Gallagher TH, Waterman AD, Ebers AG, Fraser VJ, Levinson W. Patients' and physicians' attitudes regarding the disclosure of medical errors. *Jama* 2003; 289(8): 1001-07.
21. O'Connor E, Coates HM, Yardley IE, Wu AW. Disclosure of patient safety incidents: a comprehensive review. *International Journal for Quality in Health Care* 2010; 22(5):371–79.
22. Francesconi CF, Goldim JR. Bioética Clínica. In: Clotet, J, Feijó A.G.S, Oliveira M.G. (coord.). *Bioética: uma visão panorâmica*. Porto Alegre: EDIPUCRS; 2005.

6 Considerações finais

Foram identificados 12 erros de medicação, em 334 notificações de reações adversas a medicamentos em 2011.

Considerando-se o conteúdo dos dados da amostra de 114 notificações de erros de medicação, referentes aos anos de 2010 e 2011, que ocorreram no HCPA, todos os 11 itens do formulário da ANVISA estavam presentes. As notificações realizadas em 2010 eram encaminhadas na forma de texto livre, enquanto que em 2011 já havia uma ficha padronizada, mas não eliminando a possibilidade de encaminhamento por meio de texto livre. A taxa de adesão à nova ficha foi de 45%, ou seja, quase metade das notificações, realizadas em 2011, utilizou o instrumento de coleta de dados padronizado. Na comparação de 2011 em relação a 2010, nove itens preconizados pela ANVISA tiveram aumento de apresentação nas notificações e dois tiveram redução.

Quanto à seriedade, 30,91% das notificações não incluíam erros de medicação, mas sim situações potenciais para a ocorrência de erro (categoria A). Em relação aos erros propriamente ditos, 60,00% das notificações não atingiram o paciente (categoria B) ou o atingiram, mas não causaram dano (categorias C e D). Nas demais notificações o dano associado foi temporário (categorias E e F), sendo que as medidas necessárias para a sua correção incluíram a intervenção médica (7,88%) ou o prolongamento da hospitalização (1,21%). Não foram feitas notificações de situações envolvendo danos permanentes ou morte associada (categorias G, H e I).

Quanto à classificação de atos inseguros, utilizando-se apenas as comunicações realizadas por meio das fichas padronizadas, foi possível caracterizar que a categoria mais frequente (63,33%) foi a possível violação por imprudência. O incremento na qualidade, no tipo e na coerência das informações contidas nas notificações poderá permitir uma melhor caracterização dos atos inseguros, diferenciando adequadamente os atribuíveis aos fatores individuais ou sistêmicos.

Associando as categorias de seriedade com a classificação de atos inseguros, é possível verificar que a maior ocorrência foi verificada nos erros induzidos pelo sistema que não atingiram o paciente (20%). Agregando as categorias de seriedade quanto a causar dano (E+F) ou não (B+C+D) ao paciente e os atos inseguros que podem ser atribuídos aos profissionais (erro inocente, por negligência e por imprudência) ou ao sistema (violação ou erro induzido), não foi verificada uma associação estatisticamente significativa (Teste exato de Fisher $p=0,15$).

A reflexão sobre os erros de medicação e a possibilidade de danos decorrentes dos mesmos, assim como dos métodos para a sua identificação e avaliação, deve incluir uma ampla perspectiva dos aspectos envolvidos na sua ocorrência. A segurança dos pacientes depende deste processo de comunicação, do registro adequado das informações e do monitoramento propriamente dito. Todas estas etapas dependem da compreensão adequada de sua importância e da adesão de todos os profissionais da equipe assistencial. A discussão deste problema, em suas múltiplas e complexas interfaces, deve incluir o conjunto dos profissionais que atuam nas diferentes etapas do sistema de medicação.

A implantação da ficha padronizada proporcionou um aumento na qualidade das informações contidas nas notificações de erros de medicação no HCPA, permitindo caracterizar os diferentes tipos de atos inseguros ocorridos.

Os erros de medicação não devem ser banalizados, nem magnificados, devem ser adequadamente abordados em todas as suas repercussões pessoais, profissionais e institucionais. O reconhecimento da possibilidade real de sua ocorrência, a avaliação dos riscos, a revisão das etapas do sistema de medicação, a implementação de políticas institucionais para notificação, capacitação e revelação de erros de medicação é o caminho a seguir.

A constatação de que os erros podem ocorrer implica no reconhecimento de que medidas devem ser tomadas. O comprometimento de toda equipe de profissionais de saúde e da própria instituição será decisivo, não para negar a existência de erros, mas para lidar de forma adequada, quando eles ocorrerem.