

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

**Notificação e monitoramento de erros de medicação no  
ambiente hospitalar: considerações a partir da  
Bioética Complexa**

**Gabriella Rejane dos Santos Dalmolin**

**Porto Alegre**

**2016**

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

**Notificação e monitoramento de erros de medicação no  
ambiente hospitalar: considerações a partir da  
Bioética Complexa**

Gabriella Rejane dos Santos Dalmolin

Orientador: Prof. Dr. José Roberto Goldim

Tese apresentada como requisito parcial para  
obtenção do título de Doutor em Medicina:  
Ciências Médicas, da Universidade Federal do  
Rio Grande do Sul, Programa de Pós-  
Graduação em Medicina: Ciências Médicas

Porto Alegre

2016

## CIP - Catalogação na Publicação

Dalmolin, Gabriella Rejane dos Santos  
Notificação e monitoramento de erros de medicação  
no ambiente hospitalar: considerações a partir da  
Bioética Complexa / Gabriella Rejane dos Santos  
Dalmolin. -- 2016.  
128 f.

Orientador: José Roberto Goldim.

Tese (Doutorado) -- Universidade Federal do Rio  
Grande do Sul, Faculdade de Medicina, Programa de Pós-  
Graduação em Medicina: Ciências Médicas, Porto  
Alegre, BR-RS, 2016.

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

Elaborada pelo Sistema de Geração Automática de Ficha Catalográfica da UFRGS com os  
dados fornecidos pelo(a) autor(a).

Banca Examinadora

Denise Bueno

Lucia Mariano da Rocha Silla

Maurício Schuler Nin

Mauro Silveira de Castro

Silvia Regina Rios Vieira

## **AGRADECIMENTOS**

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

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

À CAPES pelo apoio financeiro.

Aos professores membros da banca examinadora pelo aceite do convite.

Aos amigos Lucas Garcia e Bruna Genro pelo apoio incondicional.

Às colegas do Serviço de Bioética pela compreensão durante a elaboração da tese.

Aos colegas do Laboratório de Pesquisa em Bioética e Ética na Ciência do HCPA pela agradável 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.

## RESUMO

**Introdução:** Os erros de medicação em hospitais têm origem multidisciplinar e multifatorial, podendo ocorrer em qualquer uma das etapas do processo de utilização dos medicamentos. A constatação de que os erros podem ocorrer implica no reconhecimento de que medidas devem ser tomadas. Os erros de medicação não devem ser banalizados, nem magnificados, devem ser adequadamente abordados em todas as suas repercussões pessoais, profissionais e institucionais. O Modelo de Bioética Complexa é um referencial adequado para abordar a temática dos erros de medicação, por refletir sobre situações de complexidade crescente, incluindo os múltiplos aspectos envolvidos. **Objetivos:** Avaliar o sistema de notificação de erros de medicação do HCPA segundo o referencial da Bioética Complexa. Analisar a percepção de colaboradores das áreas de Enfermagem, Farmácia e Medicina sobre a notificação e o monitoramento dos erros de medicação na Instituição. Identificar as barreiras para a notificação dos erros de medicação. Identificar os facilitadores para a notificação dos erros de medicação. Identificar os motivos para realizar a notificação de erros de medicação. **Método:** Trata-se de um estudo descritivo e exploratório. Foi realizada uma pesquisa online através da ferramenta Formulários Google®. O questionário, composto por 9 perguntas, foi elaborado tendo como referência perguntas de estudo prévio sobre o tema. O questionário era anônimo, não sendo possível identificar os participantes. Por e-mail institucional do HCPA, foi enviado convite com o endereço eletrônico para acessar o instrumento de coleta de dados. Não foram incluídos colaboradores vinculados ao Programa de Gestão da Qualidade e da Informação em Saúde (QUALIS) e à Gerência de Risco (GR), bem como coordenadores e assessores do HCPA. O envio dos e-mails foi realizado em um período de 60 dias. Foram realizados 2 a 4 envios, em diferentes dias da semana. Foi obtida uma amostra aleatória de 411 participantes, de um total de 3872 colaboradores (profissionais de nível superior das áreas de Medicina, Enfermagem e Farmácia, contratados ou residentes, e técnicos de Enfermagem e de Farmácia). O conteúdo das respostas às perguntas abertas do questionário foi submetido à técnica de análise de conteúdo de Bardin. Os dados foram armazenados e avaliados no *software* de análise qualitativo QSR NVivo® versão 10. **Resultados:** Foram identificadas três categorias principais de barreiras: Barreiras Individuais, Barreiras Organizacionais e Barreiras Culturais. Na categoria Barreiras Individuais, emergiram seis subcategorias: medo,

desconhecimento, responsabilidade, falta de comprometimento, esquecimento e vergonha. Na categoria Barreiras Organizacionais, emergiram quatro subcategorias: demanda de trabalho, dificuldades com o sistema de notificação, falta de *feedback* e infraestrutura. Na categoria Barreiras Culturais, emergiram três subcategorias: cultura de segurança não priorizada, cultura de banalização dos erros e cultura de infalibilidade. O medo foi a barreira individual mais referida pelos participantes. A demanda de trabalho foi percebida como uma das principais barreiras organizacionais pelos colaboradores e foi relacionada à falta de tempo. A partir da análise das respostas dos participantes, emergiram 12 categorias de facilitadores para a notificação dos erros de medicação: Divulgação e informação, Condução adequada da análise, Sistema de notificação, Resposta não punitiva, *Feedback*, Clareza, Cultura, Treinamento, Anonimato, Trabalho em equipe, Demanda de trabalho e Comprometimento. Doze categorias foram identificadas como motivos para notificar os erros de medicação. As categorias foram agrupadas quanto à sua relação com os profissionais, com os processos e com os pacientes. Motivos relacionados ao profissional: a Educação, a Proteção do Profissional envolvido em um erro de medicação e a Responsabilidade. Motivos relacionados aos processos envolvidos: Prevenir novos erros, Revisão dos processos, Análise dos erros, Barreiras de segurança, Protocolo Institucional e Cultura de segurança. Motivos relacionados aos pacientes: Segurança do Paciente, Qualidade da assistência e Riscos. Considerações finais: Verifica-se o engajamento dos profissionais participantes que deram inúmeras contribuições para o entendimento e aprimoramento do processo de notificação de erros de medicação, com uma ênfase na segurança do paciente.

Palavras chave: erros de medicação; notificação; profissionais; bioética.

## **ABSTRACT**

**Background:** Medication errors in hospitals have multidisciplinary and multifactorial origin and can occur at any stage of the process of use of medicines. The finding that errors may occur involves the recognition that measures should be taken. Medication errors should not be trivialized or magnified, they should be adequately addressed in all their personal, professional and institutional repercussions. The Complex Bioethics model is an appropriate framework to address the issue of medication errors, by reflecting on the increasing complexity of situations, including the many aspects involved. **Objective:** To evaluate the medication error reporting system of the HCPA under the framework of Complex Bioethics. To analyze the perception of employees in the areas of Nursing, Pharmacy and Medicine on the reporting and monitoring of medication errors in the institution. Identify barriers to the reporting of medication errors. Identify facilitators for reporting of medication errors. Identify the reasons to perform medication error reporting. **Method:** This is a descriptive and exploratory study. It was done a search online through Google Forms tool. The questionnaire consists of 9 questions, it has been established as a previous study questions reference on the subject. The questionnaire was anonymous, it is not possible to identify participants. Email invitation has been sent to the email address of the participants to access the questionnaire. The sending of e-mails was conducted in a period of 60 days. A random sample of 411 participants was obtained, a total of 3872 employees. The content of the answers to open questions of the questionnaire was submitted to Bardin content analysis technique. The data were stored and evaluated by qualitative analysis software QSR NVivo version 10. **Results:** We identified three main categories: individual barriers, organizational barriers and cultural barriers. In the category individual barriers emerged six sub-categories: fear, ignorance, responsibility, lack of commitment, forgetfulness and shame. In the category organizational barriers, four subcategories emerged: workload, difficulties with the reporting system, lack of feedback and infrastructure. In the category cultural barriers revealed three subcategories: not prioritized safety culture, banalization of errors and infallibility culture. Fear was the individual barrier most reported by the participants. The workload was perceived as a major organizational barrier by employees and was related to lack of time. From the analysis of the responses of the participants emerged 12 categories of facilitators for the reporting of medication errors: shared information, proper conduct of the analysis, reporting system, non-



punitive response, feedback, clarity, culture, training, anonymity, teamwork, workload and commitment. Twelve categories were identified as reasons for reporting medication errors. The categories were grouped as to its relationship with the professionals, with the procedures and with patients. Reasons related to Professional: education, professional protection and responsibility. Reasons related to the processes involved: To prevent new errors, review of processes, analysis of errors, safety barriers, institutional protocol and safety culture. Reasons related to patients: patient safety, quality of care and risks. Conclusion: There is the engagement of the professionals who gave numerous contributions to the understanding and improvement of medication errors notification process, with an emphasis on patient safety.

**Key Words:** medication errors; reporting; healthcare professionals; bioethics.

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Estratégia de busca de referências.

Figura 2: A Bioética como espaço de reflexão dos diferentes aspectos envolvidos na ocorrência de erros de medicação.

Figura 3. Esquema marco teórico.

Figura 1 (Artigo 1): Barreiras para a notificação de erros de medicação, agrupadas qualitativamente em categorias e subcategorias, com o uso do NVivo, a partir das respostas dadas pelos profissionais de saúde (n=411).

Figura 1 (Artigo 2): Facilitadores para a notificação de erros de medicação, agrupados qualitativamente em categorias e subcategorias, com o uso do NVivo, a partir das respostas dadas pelos profissionais de saúde (n=411).

Figura 1 (Artigo 3): Notificação de erros de medicação. Categorias das respostas do campo 1 - *Por que você/pessoas na sua instituição notificam erros de medicação?* – e do campo 2 - *O que te motiva a fazer isso?* (n=411).

Figura 2 (Artigo 3) Comparação das categorias dos motivos para notificação de erros de medicação, por quantidade de referências, de acordo com a avaliação da perspectiva grupal (campo 1) ou individual (campo 2). Hospital de Clínicas de Porto Alegre, 2016 (n=411).

## **LISTA DE TABELAS DOS ARTIGOS**

Tabela 1 (Artigo 1): Barreiras culturais para a notificação dos erros de medicação no Hospital de Clínicas de Porto Alegre, 2016 (n=411).

Tabela 2 (Artigo 1): Barreiras organizacionais para a notificação dos erros de medicação no Hospital de Clínicas de Porto Alegre, 2016 (n=411).

Tabela 3 (Artigo 1): Barreiras Individuais para a notificação dos erros de medicação no Hospital de Clínicas de Porto Alegre, 2016 (n=411).

Tabela 4 (Artigo 1): Subcategoria Medo. Hospital de Clínicas de Porto Alegre, 2016 (n=411).

Tabela 5 (Artigo 1): Barreiras para a notificação dos erros de medicação no Hospital de Clínicas de Porto Alegre, 2016 (n=411).

Tabela 1 (Artigo 2): Estratégias para estimular a notificação dos erros de medicação no Hospital de Clínicas de Porto Alegre, 2016 (n=411).

Tabela I (Artigo3): Alguns motivos para a notificação de erros de medicação relacionados ao profissional. Hospital de Clínicas de Porto Alegre, 2016 (n=411).

Tabela II (Artigo 3): Alguns motivos para a notificação de erros de medicação relacionados aos processos. Hospital de Clínicas de Porto Alegre, 2016 (n=411).

Tabela III (Artigo 3): Alguns motivos para a notificação de erros de medicação relacionados ao paciente. Hospital de Clínicas de Porto Alegre, 2016 (n=411).

## LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

SIGLA	Significado
AGHuse	Aplicativo de Gestão para Hospitais Universitários
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ASHP	American Society of Health-System Pharmacists
EM	Erro de medicação
FDA	Food and Drug Administration
GR	Gerência de Risco
GUS	Grupo de Uso Seguro de Medicamentos
HCPA	Hospital de Clínicas de Porto Alegre
IOM	Institute of Medicine
ISMP	Institute for Safe Medication Practices
JCI	Joint Commission International
NCCMERP	National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention
NPSs	Núcleos de Segurança do Paciente
OMS	Organização Mundial da Saúde
QUALIS	Programa de Gestão da Qualidade e da Informação em Saúde
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
sCOMSEQs	Subcomissões de Segurança e Qualidade
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
USP	United States Pharmacopeia

## ÍNDICE

1 INTRODUÇÃO.....	14
2 REVISÃO DA LITERATURA.....	17
2.1 ESTRATÉGIAS PARA LOCALIZAR E SELECIONAR AS INFORMAÇÕES.....	17
2.2 ERROS DE MEDICAÇÃO.....	18
2.3 SISTEMAS DE NOTIFICAÇÃO.....	20
2.3.1 SISTEMAS DE NOTIFICAÇÃO EXTERNOS.....	22
2.4 NOTIFICAÇÃO DE ERROS DE MEDICAÇÃO.....	24
2.4.1 BARREIRAS, FACILITADORES E MOTIVOS PARA A NOTIFICAÇÃO DE ERROS DE MEDICAÇÃO.....	26
2.5 CONTRIBUIÇÃO DA BIOÉTICA NA TEMÁTICA DOS ERROS DE MEDICAÇÃO.....	30
3 MARCO TEÓRICO.....	33
4 JUSTIFICATIVA.....	34
5 OBJETIVOS.....	35
5.1 OBJETIVO PRINCIPAL.....	35
5.2 OBJETIVOS SECUNDÁRIOS.....	35
6 REFERÊNCIAS DA REVISÃO.....	36
7 ARTIGOS.....	43
7.1 ARTIGO 1.....	44
7.2 ARTIGO 2.....	65
7.3 ARTIGO 3.....	82
8 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	100
9 PERSPECTIVAS FUTURAS.....	102
10 APÊNDICES.....	103
10.1 QUESTIONÁRIO.....	104
10.2 PERCURSO METODOLÓGICO.....	111
10.3 DADOS DOS PARTICIPANTES DA AMOSTRA.....	114
10.4 ARTIGO 2 - VERSÃO INGLÊS.....	115
11 ANEXO - COMPROVANTE DE SUBMISSÃO ARTIGO 1.....	128

## 1. INTRODUÇÃO

A área hospitalar tem se destacado na discussão sobre os erros de medicação. Os erros de medicação em hospitais têm origem multidisciplinar e multifatorial, podendo ocorrer em qualquer uma das etapas do processo de utilização dos medicamentos (1). A constatação de que os erros podem ocorrer implica no reconhecimento de que medidas devem ser tomadas.

Erro de medicação (EM) pode ser entendido como qualquer evento 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 (2).

O método da notificação voluntária é frequentemente utilizado nas instituições de saúde para a notificação de erros de medicação, por ser de fácil implementação e de baixo custo. As vantagens da notificação voluntária são a descoberta de falhas ativas e falhas latentes do sistema de medicação, a evidência de pontos críticos nos processos, a correção dos fatores que contribuem para os erros e a difusão de uma cultura de segurança (3).

Os erros de medicação não devem ser banalizados, nem magnificados, devem ser adequadamente abordados em todas as suas repercussões pessoais, profissionais e institucionais. O Modelo de Bioética Complexa é um referencial adequado para abordar a temática dos erros de medicação, por refletir sobre situações de complexidade crescente, incluindo os múltiplos aspectos envolvidos. A dissertação “Erros de medicação no ambiente hospitalar: uma abordagem através da Bioética Complexa” já utilizou este referencial para abordar o tema (4). 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 (5).

A preocupação com os erros de medicação no Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) já é evidenciada há alguns anos. Para implantar um sistema institucional de notificação de erros de medicação, o HCPA escolheu o método de notificação voluntária. Inicialmente, os erros de medicação podiam ser notificados através de texto livre ou ficha padronizada em papel, depositados em urnas distribuídas por diferentes áreas da Instituição ou

encaminhadas diretamente através de e-mail, telefone ou comunicação interna, sem a necessidade de identificação do notificador.

Estas notificações eram recebidas e avaliadas diretamente pelo Grupo de Uso Seguro de Medicamentos (GUS). O GUS é um grupo permanente de trabalho voltado para a segurança no uso de medicamentos constituído por representantes da Comissão de Medicamentos, Serviço de Farmácia e Grupo de Enfermagem. Este grupo atua desde 2009 no hospital, com o objetivo de prevenir os erros de medicação e efeitos adversos decorrentes do uso de medicamentos, estimulando a notificação de casos e situações de risco.

Com a atuação da Gerência de Risco (GR) na Instituição, o sistema de notificação de erros de medicação passou por uma modificação em 2012. A GR é uma comissão permanente integrante do Programa de Gestão da Qualidade e da Informação em Saúde (QUALIS). Esta comissão trabalha no gerenciamento de eventos adversos e no gerenciamento dos riscos. A GR surgiu de uma demanda institucional focada na ampliação da gestão da segurança do paciente dentro do HCPA.

A ficha padronizada que inicialmente referia-se somente aos erros de medicação passou a abranger os eventos adversos ocorridos com um paciente. Outra mudança implementada, é a utilização de um Software de Gerenciamento de Riscos para notificar os erros de medicação e demais eventos adversos, através de formulário. Atualmente, também é possível preencher as notificações pelo AGHUse, no ícone Notificações de ocorrências, ou na intranet, através do link Ocorrências-profissionais HCPA. A comunicação pode ser realizada de forma anônima.

Todos estes canais de comunicação são monitorados pela Gerência de Risco. Após avaliação prévia, a Gerência encaminha as notificações de erros de medicação para o Grupo de Uso Seguro de Medicamentos. As notificações também são encaminhadas às subcomissões de Segurança e Qualidade (sCOMSEQs) para análise, plano de ação e acompanhamento de resultados nas unidades. Há 14 sCOMSEQs no HCPA.

Em 2013, o HCPA foi certificado pela Acreditação Internacional da *Joint Commission International* (JCI). Esta certificação representa a adequação a padrões internacionais de atendimento, gestão, infraestrutura e qualificação profissional, com foco na qualidade e segurança de pacientes e profissionais. A Instituição deve garantir que as seis metas

internacionais para a segurança do paciente sejam cumpridas. Algumas metas de segurança estão relacionadas diretamente ao uso dos medicamentos.

Sendo assim, é importante analisar se o sistema de notificação de erros de medicação está sendo adequadamente utilizado, o que de fato está sendo notificado e quais fatores estão associados aos erros. Assim como, é fundamental verificar se os colaboradores estão cientes das mudanças e novos procedimentos da Instituição. A segurança dos pacientes depende do processo de comunicação, do registro adequado das informações e do monitoramento propriamente dito. Todas estas etapas necessitam da compreensão adequada de sua importância e da adesão de todos os profissionais da equipe assistencial (4).

O presente estudo foi realizado no HCPA, buscando refletir sobre a notificação e o monitoramento dos erros de medicação sob a perspectiva do referencial da Bioética Complexa. A abordagem qualitativa foi utilizada para analisar a percepção de colaboradores de diferentes áreas de atuação sobre a notificação e o monitoramento dos erros de medicação na Instituição. A partir da literatura sobre erros de medicação (6,7), foi elaborado um questionário, enviado através do e-mail institucional, para os colaboradores do HCPA. Embora os autores reconheçam que a melhor tradução para “medication errors” seja “erros relacionados a medicamentos”, foi utilizado na redação desta tese o termo “erros de medicação” de acordo com descritor português do vocabulário estruturado e trilingue DeCS - Descritores em Ciências da Saúde, edição 2016.

Esta Tese 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 Tese. Na última parte, são feitas as considerações finais sobre o tema e apresentadas as perspectivas a partir da realização do estudo.



## 2. REVISÃO DA LITERATURA

### 2.1 ESTRATÉGIAS PARA LOCALIZAR E SELECIONAR AS INFORMAÇÕES

A revisão foi realizada nas bases Library of Medicine (PubMed), Scientific Electronic Library Online (SciELO), Lilacs-Bireme. Como descritores foram utilizados inicialmente os termos “medication errors” e “erros de medicação”. Considerando-se o período de 2000-2016 foram encontradas 9402 publicações na base de dados PubMed; 267 publicações na base Lilacs-Bireme; 81 artigos na base SciELO Brasil. O descritor “medication errors” também foi associado na base de dados Medline aos descritores “barriers”, “facilitators”, “incentives”, “reporting”, “reporting systems”, “underreporting” e “bioethics”. Os resultados destas buscas estão apresentados na figura abaixo.

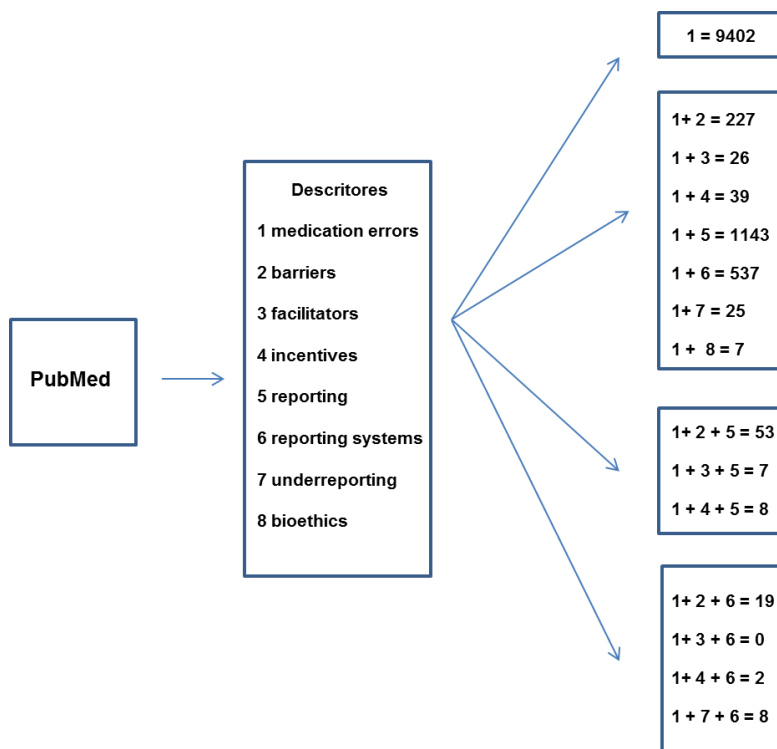


Figura 1. Estratégia de busca de referências. Este é o resultado da busca da combinação dos descritores na base de dados PubMed. Fonte: Elaborado pela Autora (2016).

Para composição da revisão da literatura foram também consultados o banco de teses da CAPES, dissertações, capítulos de livros e outras publicações relevantes para o tema.

## 2.2 ERROS DE MEDICAÇÃO

O tema dos erros de medicação tem sido trabalhado por diversas organizações internacionais. Estas organizações tem um papel importante, pois desenvolvem estudos, implementam programas e elaboram materiais com orientações para os profissionais da área da saúde.

Algumas organizações destacam-se pelo trabalho realizado, sendo referências a nível mundial: *American Society of Health-System Pharmacists (ASHP)*, *Institute for Safe Medication Practices (ISMP)*, *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP)*.

Uma das definições mais utilizadas para caracterizar o erro de medicação é a que foi elaborada pelo NCCMERP (2):

Erro de medicação (EM) pode ser definido como qualquer evento 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 apropriadamente de medicamentos.

É importante conhecer a definição de incidente também presente na literatura científica sobre o tema. Entende-se por incidente “um evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário à saúde”. Os incidentes classificam-se como: *near miss* (incidente que não atingiu o paciente); incidente sem dano (evento que atingiu o paciente, mas não causou dano discernível) e incidente com dano ou EA (incidente que resulta em dano ao paciente) (8). Os erros de medicação podem ser classificados em qualquer uma dessas categorias.

Os erros de medicação também podem ser classificados quanto ao tipo e à seriedade.

A classificação da ASHP (1993) considera as etapas do sistema de medicação, classificando os erros em vários tipos: 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 (1).

Os erros de medicação também podem ser classificados de acordo com a seriedade do erro, ou seja, a consequência resultante do erro para o paciente. Os critérios para essa classificação, segundo o NCCMERP (2001), consideram 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 (9).

Diferentes métodos de identificação de erros de medicação têm sido utilizados. Estes métodos são complementares e podem ser utilizados simultaneamente. Os principais métodos para identificar os erros de medicação são a notificação voluntária, a revisão de prontuário e a observação direta (10). O registro das intervenções realizadas por farmacêuticos e as ferramentas de rastreamento também são métodos utilizados (11).

A detecção de erros de medicação representa um passo essencial para fazer progressos na segurança do paciente através da elaboração de estratégias de prevenção e melhoria do uso de medicamentos em cada etapa do sistema de medicação (11). Cada método de detecção tem vantagens e desvantagens. Os métodos devem estar adequados aos objetivos das instituições e devem ser utilizados como instrumentos gerenciais para a melhoria da qualidade da assistência à saúde (12).

O *Institute of Medicine* (IOM), dos Estados Unidos, chamou a atenção para as falhas e acidentes ocorridos na assistência à saúde no relatório *To err is human: building a safer health system*. Esta publicação, do ano de 1999, abordou erros assistenciais em geral (eventos adversos), mas enfatizou os erros de medicação (13).

A partir desta publicação, muitas pesquisas sobre erros de medicação têm sido realizadas a nível mundial. Entretanto, a maioria das pesquisas disponíveis sobre o tema dos erros de medicação foi realizada nos Estados Unidos ou na Europa. As publicações mais atuais apresentam as perspectivas de países onde a discussão sobre o tema dos erros de medicação é mais recente.

O estudo realizado na Arábia Saudita por Abdel-Latif (14), com profissionais da saúde de oito hospitais, mostrou que, apesar dos profissionais terem conhecimento sobre a definição de erros de medicação e de seus perigos para a segurança dos pacientes, os profissionais não tinham conhecimento do sistema de notificação de erros de medicação nos hospitais nem da necessidade de ativar esse sistema nos hospitais.

O principal fator para não notificar erros de medicação encontrado no estudo realizado por Mostafaei (15), no Iran, foi a não existência de um sistema de notificação de erros de medicação no Hospital. A falta de uma definição clara de erro de medicação também foi indicada.

No Brasil, a discussão e o interesse sobre erros de medicação são crescentes. Entretanto, ainda há uma predominância de estudos realizados na região sudeste do Brasil e a maioria dos estudos apresenta uma perspectiva dos profissionais de enfermagem. Nas publicações na base Lilacs-Bireme foram encontrados 72 artigos em revistas brasileiras da área de Enfermagem.

O IOM também reforçou, a partir de *To err is human*, a necessidade da expansão da notificação para tentar melhorar a segurança do paciente através de um maior compartilhamento de informações sobre erros e eventos adversos (16). O primeiro passo na redução de erros de medicação é uma notificação padronizada dos dados necessários para compreender a natureza do problema. Inúmeros sistemas de notificação têm sido desenvolvidos. Alguns destes sistemas são voluntários, outros obrigatórios (17).

### 2.3 SISTEMAS DE NOTIFICAÇÃO

O método da notificação voluntária é frequentemente utilizado nas instituições de saúde por ser de fácil implementação e de baixo custo (11). As vantagens da notificação voluntária são a descoberta de falhas ativas e falhas latentes do sistema de medicação, a evidência de pontos críticos nos processos, a correção dos fatores que contribuem para os erros e a difusão de uma cultura de segurança (3).

A notificação pode ser feita através de formulário de papel, e-mail, fax, telefone ou um sistema informatizado (11). Estudo realizado por Ashcroft e Cooke (18), no Reino Unido,

mostrou que um sistema de notificação online pode ser usado para monitorar incidentes envolvendo medicamentos nas várias etapas do sistema de medicação. Outra informação importante deste estudo é que os tipos de incidentes relatados por diferentes categorias de profissionais da área da saúde diferem acentuadamente. No referido estudo, poucos incidentes foram relatados por médicos.

Capucho e colaboradores (19) compararam a qualidade e as informações contidas nas notificações manuscritas e informatizadas de incidentes em um hospital de ensino de São Paulo. Os resultados obtidos sugerem que, para o desenvolvimento de uma cultura de notificação voluntária de incidentes em saúde nas instituições é desejável que haja a informatização das notificações. As notificações informatizadas favorecem o relato, reduzem o tempo do profissional ao relatar, e podem proporcionar o desenvolvimento de ações mais efetivas e rápidas para redução de incidentes, de riscos e danos aos pacientes.

Um bom sistema de notificação interno garante que todas as partes envolvidas estão cientes dos principais riscos. A notificação também é importante para o monitoramento e a prevenção de erros, por isso tanto a notificação de circunstâncias ou eventos que tem a capacidade de causar um erro quanto os eventos adversos são de grande valor (16).

A eficácia deste sistema depende da quantidade e da qualidade dos dados reportados. Em relação à quantidade, um número elevado de notificações não indica uma prática errônea nas instituições, mas está relacionado ao aumento da identificação de erros. A qualidade, em particular, refere-se a dados não apenas sobre erros que causam danos ao paciente, mas também sobre "quase-erros" que não atingem o paciente. Este dado permite que as organizações abordem as causas de erros proativamente sem culpabilização (17).

Ao utilizar este método, as instituições devem implementar uma postura não-punitiva, dar retorno aos profissionais e realizar ações corretivas (3). A notificação voluntária pode ser o método de escolha 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 (20).

Ainda assim, a subnotificação é a limitação mais citada na literatura científica no uso desse método. Dessa forma, a qualidade das informações obtidas através das notificações é

variável e pode gerar dificuldade em unificar os dados informados (3). A eficácia deste sistema depende da habilidade das instituições conseguirem ir além da atribuição de culpas individuais ao identificar as causas dos erros e desenvolver ações corretivas apropriadas, implementando essas ações. Quando os dados sobre erros resultam em tais melhorias de processo, ocorre a aprendizagem da instituição como um todo (17).

### 2.3.1 SISTEMAS DE NOTIFICAÇÃO EXTERNOS

Sistemas de notificação de erros de medicação têm sido utilizados em vários países do mundo. Os objetivos desses sistemas são conhecer, analisar, e aprender com os erros, podendo ser obrigatórios ou voluntários. Quando de caráter obrigatório, o propósito adicional é manter as instituições responsáveis por práticas seguras (16).

As instituições de saúde devem notificar os erros ocorridos através dos sistemas de notificação externos para o compartilhamento das informações. Dessa forma, os erros ocorridos em uma instituição podem ser analisados e comparados com outras notificações no banco de dados para identificar condições perigosas comuns às instituições, que podem ser relativamente raras quando analisadas individualmente e, assim, fornecer informações para os profissionais da saúde sobre como melhorias podem ser implementadas (21).

O ISMP tem um sistema de notificação voluntária que é utilizado no Canadá e na Espanha. Nos Estados Unidos, o sistema nacional de notificação de erros de medicação é operado pela *United States Pharmacopeia* (USP) (22). A USP também compartilha essas informações com a *Food and Drug Administration* (FDA) que coordena o programa de notificação *MedWatch* (23).

A utilização de sistemas de notificação em escala nacional é bastante variada. Enquanto alguns países já têm sistemas ativos em funcionamento há vários anos, outros países ainda estão estudando a melhor forma de realizar a sua implementação.

Por exemplo, um estudo realizado em Uganda, publicado recentemente, questionou profissionais da área da saúde sobre a implementação de um sistema nacional de notificação de erros de medicação. A maioria dos participantes do estudo aprovou a criação de um sistema nacional de notificação. Os autores salientaram que para a implementação de um

programa nacional seria necessária a sensibilização e o treinamento dos profissionais de saúde sobre como identificar e notificar os erros de medicação, pois mesmo a notificação de reações adversas a medicamentos, já implementada no país é baixa. Foi sugerido no estudo que um ambiente não-punitivo nas instituições de saúde e o envolvimento do paciente podem promover a comunicação e a notificação de erros de medicação em Uganda e possivelmente em outros países africanos (24).

No Brasil, a Gerência de Farmacovigilância da Anvisa vem incentivando as notificações relativas a erros de medicação desde 2005, quando foi elaborado o formulário "Erro de medicação", destinado ao uso por todos os profissionais da saúde para realizar a notificação online.

Atualmente, as notificações de erros de medicação podem ser realizadas pelo Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária (Notivisa). Podem ser notificados erros de medicação que causaram ou não dano à saúde do paciente. Este sistema não é exclusivo para a notificação de erros de medicação. O Notivisa é um sistema informatizado desenvolvido pela Anvisa para receber notificações de incidentes, eventos adversos e queixas técnicas relacionadas ao uso de produtos e de serviços sob vigilância sanitária. Os dados sobre os notificadores são confidenciais. As notificações podem ser realizadas pelos Núcleos de Segurança do Paciente (NPSs) das instituições (obrigatória) e pelos cidadãos (voluntária).

Cabe destacar que, em 25 de julho de 2013, foi emitida a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 36 da Anvisa (25), que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde. De acordo com esta RDC, todos os incidentes com danos (EAs) ocorridos em serviços de saúde devem ser notificados ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). A notificação de EAs pelo NSP é obrigatória e a identificação do serviço de saúde é confidencial. De acordo com esta resolução é atribuição da Anvisa, em articulação com o SNVS, o monitoramento e a divulgação anual dos dados sobre EAs notificados pelos serviços de saúde. Dessa forma, será possível desenvolver soluções com o intuito de evitar que danos aos pacientes em serviços de saúde venham a se repetir, melhorando a qualidade e a segurança do paciente nesses serviços no Brasil (26).

## 2.4 NOTIFICAÇÃO DE ERROS DE MEDICAÇÃO

As pesquisas sobre a notificação de incidentes, incluindo os erros de medicação vêm crescendo nos últimos anos.

Alrwisán e colaboradores (27) estudaram as notificações recebidas, em um período de 46 meses, através do sistema de notificação online de incidentes envolvendo medicamentos da Escócia. As situações que envolveram a administração de medicamentos foram mais frequentemente notificadas em comparação com outros tipos de incidentes. Profissionais da área de enfermagem relataram a maioria dos incidentes, seguidos pelos profissionais da área de farmácia. Profissionais das áreas de medicina e odontologia tiveram uma contribuição limitada na notificação dos incidentes.

A subnotificação pode ocorrer por diversos motivos como a preocupação em ser considerado culpado, medo da punição, falta de adesão de algumas profissões entre outros (21). Neste sentido, pesquisadores têm buscado analisar as percepções dos profissionais sobre notificar os erros de medicação.

Segundo Córdoba e Espinosa (28), 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.

O estudo realizado por Santos e colaboradores (29), com técnicos de enfermagem que atuavam nas unidades de um hospital de ensino localizado em Goiânia, buscou conhecer as condutas adotadas pelos técnicos após a ocorrência de erros de medicação. Neste estudo, constatou-se que não houve nos depoimentos menção sobre a notificação formal dos erros e que cinco depoimentos revelaram casos de erros nos quais nenhum tipo de registro, notificação ou divulgação foi feito.

É fundamental investigar as práticas de notificação assim como as barreiras para a notificação a partir das percepções dos profissionais de saúde para superar tais barreiras e facilitar o processo de notificação. O estudo de AbuAlRub e colaboradores (30), por



exemplo, mostrou diferenças significativas entre enfermeiros e os médicos, da Jordânia, sobre barreiras para a notificação de incidentes e práticas de notificação.

Um dos artigos frequentemente citado na literatura científica sobre a notificação de incidentes na área da saúde é o estudo de Lawton e Parker (31), realizado em 1998, utilizando cenários de erros na assistência. Os resultados deste estudo sugerem que os profissionais de saúde, especialmente os médicos, são relutantes para relatar eventos adversos a um superior. Os resultados também mostraram que os profissionais de saúde são mais propensos a relatar um incidente a um colega quando as situações não ocorrem bem.

Williams e Ashcroft (32) também utilizaram cenários em um estudo realizado com 40 profissionais da saúde (médicos, enfermeiros, farmacêuticos e técnicos de farmácia) em um hospital universitário da Inglaterra. Foram utilizados nove cenários de erros de medicação. Para cada cenário, os participantes foram convidados a imaginar que eles tinham presenciado o incidente ocorrido no hospital e deveriam informar se relatariam o incidente através do sistema de notificação. Neste estudo, farmacêuticos e enfermeiros foram mais propensos a relatar os erros que eles tivessem presenciado. Houve uma grande variação entre os grupos. As percepções de que prevalecia uma cultura de “culpa” e a falta de anonimato ao notificar foram identificados por vários participantes como as principais barreiras para a notificação.

Os profissionais precisam ser devidamente motivados para notificar. Neste sentido, Evans e colaboradores (33) realizaram um ensaio clínico em hospitais australianos que comparou as taxas de notificação de incidentes e os tipos de notificação após a realização de uma intervenção com profissionais das áreas médica e de enfermagem de diferentes unidades. Foram realizados grupos focais e entrevistas com os participantes. Os resultados mostraram que muitos médicos não sabiam o que ou como notificar, e que os médicos seniors, particularmente, temiam repercussões legais. A notificação foi amplamente vista como responsabilidade das enfermeiras. Medo de ação disciplinar, limitações de tempo e falta de *feedback* foram outras barreiras identificadas. A intervenção consistiu na realização de ações para minimizar essas barreiras. Um número maior de incidentes foi notificado pelas unidades de intervenção durante o estudo, com uma participação melhor dos médicos.

Como mencionado por Alsulami e colaboradores (34) em revisão sistemática sobre erros de medicação em países do Oriente Médio, há uma variedade de razões pelas quais os

erros de medicação podem ser diferentes em cada país. Estas razões incluem a formação dos profissionais de saúde, os tipos de medicamentos prescritos, as diferenças em relação ao papel dos farmacêuticos clínicos, bem como questões culturais. Neste sentido, os motivos para realizar a notificação de erros de medicação bem como as barreiras e facilitadores podem ser diferentes não só em relação às categorias de profissionais, mas também em relação à sua localidade.

#### 2.4.1 BARREIRAS, FACILITADORES E MOTIVOS PARA A NOTIFICAÇÃO DE ERROS DE MEDICAÇÃO

Uribe e colaboradores (35) realizaram um estudo com profissionais das áreas médicas e de enfermagem para identificar os fatores mais relevantes percebidos como barreiras para a notificação do erro. De acordo com os autores, os fatores podem ser individuais e organizacionais. Estes fatores também envolvem aspectos culturais e educacionais. Quanto aos principais fatores indicados no estudo, o tempo envolvido para registrar o erro, o tempo extra necessário para a notificação e não poder notificar de forma anônima, foram destacados. Pensar que a notificação não é necessária, porque não houve um desfecho ruim também foi referido pelos participantes. Os outros fatores mais mencionados referiram-se ao medo de processos e a hesitação em falar sobre alguém.

No estudo de Evans e colaboradores (36), realizado em hospitais australianos, fatores organizacionais relativos às estruturas e processos para a notificação como, *feedback* inadequado, formulários longos e tempo insuficiente para realizar a notificação, foram identificados como as principais barreiras por médicos e enfermeiros. Quase dois terços dos participantes indicaram a falta de *feedback* como a maior dificuldade para a notificação de incidentes que incluem erros de medicação.

Os resultados do estudo qualitativo de Waring (37), com médicos de um hospital no Reino Unido, sugerem que a cultura de culpa inibe os médicos a notificar, mas que outras questões culturais também são significativas. Foi comumente aceito pelos médicos que os erros são inevitáveis e potencialmente incontroláveis no trabalho e, por isso, realizar a notificação seria algo inútil.

O estudo de Kaldjian e colaboradores (38) obteve os resultados a partir da realização de grupos focais com médicos e médicos em formação sobre a comunicação de erros assistenciais, incluindo a notificação para a instituição. A perpetuação do perfeccionismo, a perpetuação de negar os erros bem como uma cultura de silêncio foram identificadas como barreiras. As incertezas sobre como e o que notificar também foram mencionadas.

Para identificar barreiras na notificação de erros de medicação, Handler e colaboradores (39) realizaram um estudo com a participação de profissionais das áreas de medicina e enfermagem, incluindo também profissionais da área de farmácia. As barreiras consideradas mais modificáveis a nível organizacional foram a falta de um sistema de notificação de erros de medicação ou formulário disponível, a falta de informação em como notificar e a falta de *feedback* para o notificador sobre erros de medicação que foram reportados.

Williams e colaboradores (40) realizaram grupos focais com farmacêuticos de quatro hospitais na Inglaterra. Os resultados obtidos identificaram que os farmacêuticos tinham receio dos efeitos da notificação nas relações de trabalho com médicos e enfermeiros. Os participantes também consideraram como barreiras o tempo necessário para preencher os formulários e a complexidade dos instrumentos que necessitavam de muitos detalhes.

Hartnell e colaboradores (6) realizaram um estudo qualitativo, utilizando a técnica de grupos focais para identificar os pensamentos e as práticas dos funcionários de quatro hospitais canadenses sobre a notificação de erros de medicação. Os grupos focais foram constituídos por médicos, farmacêuticos e enfermeiros. O objetivo principal era entender quais as barreiras para a notificação, mas também foram identificados os facilitadores e motivos para notificar. Os principais temas observados foram: medo, fatores organizacionais, falta de informação, identificação do profissional e responsabilidade do notificador.

Embora estejam disponíveis estudos realizados com diferentes profissionais da área da saúde, a maior parte dos estudos que investigaram o tema das barreiras para a notificação apresenta apenas a perspectiva dos profissionais de enfermagem. A revisão sistemática publicada recentemente por Vrbnjak e colaboradores (41) evidencia esta informação. Talvez este fato seja resultado de um entendimento de que os profissionais de enfermagem são os

profissionais responsáveis por realizar a notificação como identificado no estudo de Evans e colaboradores (33).

O medo foi percebido como uma barreira em vários estudos realizados na área de enfermagem. Os resultados obtidos dos estudos incluem medo de ser considerado culpado, medo de ser estigmatizado, medo de ser considerado incompetente pelos colegas de trabalho, medo de ações disciplinares, medo de perder o emprego (42,43,44,45). A preocupação com pacientes e familiares também já foi encontrada em estudos prévios. Em um estudo realizado por Tobias e colaboradores (46) com enfermeiros de um hospital universitário da região Centro-Oeste do Brasil, foi observado que os erros não são notificados por temor das consequências, o que se justifica pela percepção de alguns profissionais serem a favor de medidas punitivas diante do evento adverso.

No estudo realizado por Alqubaisi e colaboradores (47) foram entrevistados profissionais médicos, enfermeiros e farmacêuticos, com anos de experiência variados, que relataram seus medos e preocupações em notificar. Estes medos estavam ligados às suas crenças sobre as consequências da notificação impactando na sua posição profissional, nas relações profissionais e de trabalho e na progressão na carreira. Os resultados apontaram uma influência hierárquica sobre enfermeiros e farmacêuticos, dissuadindo-os de notificar erros médicos.

No Brasil, foi realizado recentemente um estudo por Milagres (48), em hospital geral público do estado de Minas Gerais, no qual foram entrevistados enfermeiros sobre a notificação de eventos adversos. Dentre as dificuldades identificadas pelos profissionais destacam-se as relacionadas à falta de tempo e à sobrecarga de trabalho. Também foram mencionadas pelos participantes como dificuldades para realizar a notificação a indisponibilidade de computador e internet no momento da notificação.

Magalhães e colaboradores (49) ao estudar os processos de medicação e carga de trabalho junto a profissionais de enfermagem em um hospital do sul do Brasil, constataram que a gestão e administração de medicamentos constituem fatores que podem contribuir para o aumento das demandas de trabalho da equipe uma vez que vêm se tornando atividades cada vez mais complexas nos cuidados aos pacientes.

No estudo realizado por Kingston e colaboradores (50), profissionais da área médica relataram falta de motivação para realizar a notificação de incidentes, considerando o processo de notificação como perda de tempo. Já os profissionais da área de enfermagem demonstraram frustração e aborrecimento com a falta de motivação dos médicos. Os participantes sugeriram que um sistema de notificação eficiente, sem ameaça de culpa e que proporcione *feedback* rápido e relevante poderiam motivar a equipe a notificar.

Estudo realizado por Martowirono e colaboradores (51), em um hospital universitário na Holanda, utilizou a técnica de grupos focais para buscar soluções para as barreiras relacionadas à notificação de incidentes. O hospital utilizava um sistema de notificação voluntária online. Vinte e dois residentes participaram dos grupos focais. A possibilidade de notificar sem identificar as pessoas envolvidas e fornecer *feedback* para o notificador sobre a forma como a notificação será tratada foram mencionadas. Em relação ao sistema, foi sugerido que o processo fosse simplificado e que fosse esclarecido o que e como notificar. Estimular a cultura de notificação também foi uma solução apontada.

Williams e colaboradores (52) sugerem que a confiança, a clareza e a simplicidade são facilitadores para melhorar a notificação de incidentes envolvendo medicamentos. De acordo com os autores, os profissionais precisam ter confiança nos benefícios da notificação e que esta não prejudicará a relação com os colegas. A clareza das informações sobre o que notificar e um sistema de notificação mais simples para a notificação também são fundamentais para otimizar o processo de notificação.

No estudo de Livorsi e colaboradores (53) foram entrevistados profissionais de uma Unidade de Terapia Intensiva, incluindo médicos, enfermeiros e farmacêuticos a respeito de barreiras e facilitadores de processos de comunicação que podem melhorar a segurança do paciente. A notificação de incidentes foi um dos processos estudados. Medo da repercussão da notificação e o sentimento de que não haveria mudanças a partir das notificações foram as barreiras identificadas pelos participantes. Como facilitadores para a notificação foram mencionados o anonimato e o *feedback* positivo das notificações. A confiança no valor da notificação também foi mencionada.

Primo e Capucho (54) destacam que é preciso uma mudança da cultura dos profissionais da saúde, pois a notificação traz várias informações necessárias para a segurança

dos pacientes. Para atingir este objetivo, podem ser utilizadas estratégias combinadas que modifiquem os conhecimentos e atitudes dos profissionais, promovendo a conscientização e a melhora da participação nas notificações. Neste sentido, muitos tipos de intervenções podem ser utilizadas como seminários, jornadas, campanhas, dentre outros.

No estudo de Tobaiqy e Stewart (55), com profissionais da área da saúde, atividades de educação continuada como simpósios e palestras foram sugeridas como estratégia para melhorar a detecção, a notificação e a redução de erros de medicação. Treinamentos com o foco na prevenção dos erros também foram mencionados.

Sanghera e colaboradores (56) realizaram entrevistas com profissionais das áreas médica, de farmácia e de enfermagem de um hospital no Reino Unido sobre as causas e a notificação de erros de medicação. Os participantes mencionaram alguns motivos para notificar erros, como aprender com os erros e a prevenção de erros de medicação futuros, bem como a reflexão sobre a prática e possível melhoria. A chance de reduzir litígios também foi mencionada.

No estudo de Hartnell e colaboradores (6), já referido anteriormente, os participantes indicaram como motivos para realizar a notificação de erros de medicação a proteção dos pacientes e a própria proteção do profissional. Seguir as regras das instituições e a responsabilidade com as mesmas também foram mencionados como motivos.

## 2.5 CONTRIBUIÇÃO DA BIOÉTICA NA TEMÁTICA DOS ERROS DE MEDICAÇÃO

A ocorrência de 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. Os aspectos morais a serem considerados são as recomendações dos códigos de conduta profissional. Os aspectos jurídicos estão relacionados diretamente com a aferição da responsabilidade civil nos casos da ocorrência de danos (4).

Nas questões que envolvem a notificação e o monitoramento dos erros de medicação, podemos destacar três aspectos: 1) Os aspectos assistenciais, que são fundamentais na reflexão sobre a precaução frente ao risco de um dano ao paciente. 2) Os aspectos profissionais que se referem à subnotificação dos erros de medicação. 3) Os aspectos sociais que consideram como este tema está sendo discutido pelos profissionais de saúde, gestores, pacientes e familiares.

A bioética complexa pode proporcionar esta reflexão, auxiliando no processo de tomada de decisão frente ao erro. De acordo com este referencial, a bioética é entendida como sendo uma reflexão complexa, interdisciplinar e compartilhada sobre a adequação das ações envolvendo a vida e o viver (5). De acordo com Goldim (57) “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”.

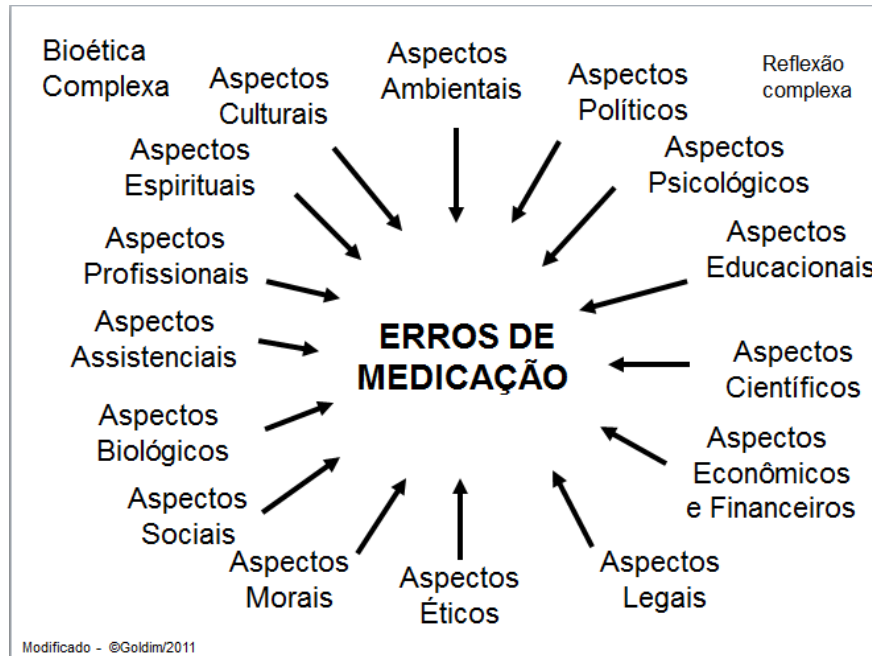


Figura 2: A Bioética como espaço de reflexão dos diferentes aspectos envolvidos na ocorrência de erros de medicação. Fonte: Modificado de Goldim/2011 com autorização do autor.

No processo de reflexão e de tomada de decisão a partir deste modelo, o problema a ser abordado deve ser adequadamente identificado assim como os fatos e as circunstâncias

envolvidos, as alternativas e suas respectivas consequências. Os referenciais teóricos e os casos já ocorridos relacionados ao problema devem ser incluídos nesta reflexão. 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 (57).

Os riscos com medicamentos e suas consequências negativas para os pacientes constituem um problema na assistência hospitalar. 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 (58). A existência de um risco de um dano sério ou irreversível requer a implementação de medidas que possam prever este dano. Este princípio se baseia na Ética da Responsabilidade. 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 (59).

É importante destacar que os profissionais de saúde são sempre responsáveis por toda e qualquer ação que realizam, isto não implica em uma avaliação da culpa associada. Habitualmente, a visão de responsabilidade é retrospectiva, quando busca estabelecer uma relação inversa, partindo do efeito verificado para a causa geradora. A responsabilidade retrospectiva é que associa a avaliação de um erro a uma punição, o que pode levar à subnotificação. Em relação à temática dos erros de medicação, deve ser utilizada a noção de responsabilidade prospectiva, ou seja, de aprender com os erros passados para estabelecer medidas de contingência visando evitar estas ocorrências em situações futuras (60).

A necessidade de compartilhar informações sobre a possibilidade de ocorrência e dos danos decorrentes dos erros de medicação, assim como dos métodos para a sua identificação e avaliação 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 (61).



### 3. MARCO TEÓRICO

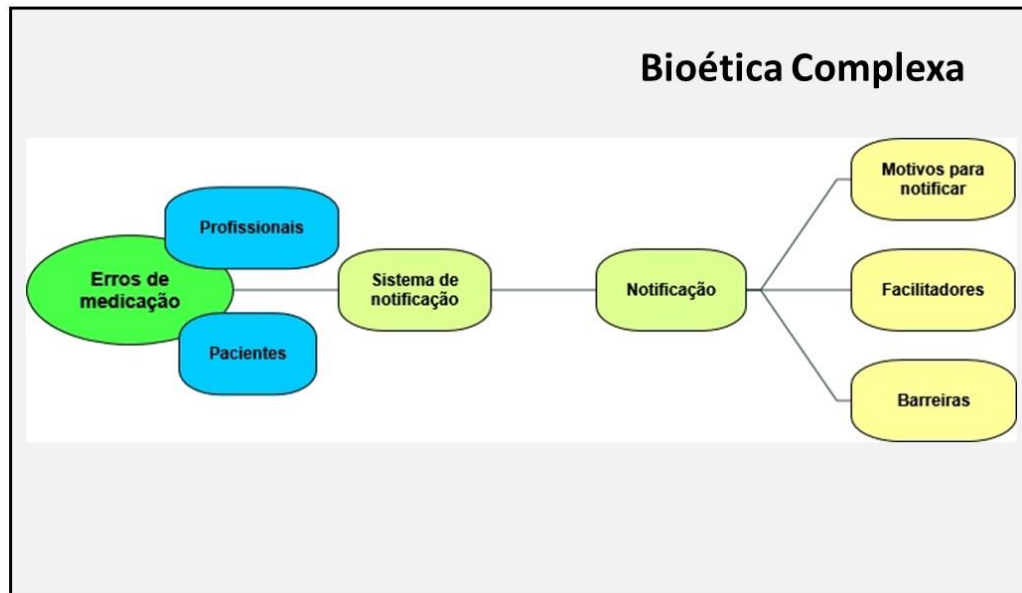


Figura 3. Esquema marco teórico. Esta é a representação da ocorrência de erros de medicação e do sistema de notificação. Os erros de medicação podem ocorrer na perspectiva dos profissionais e dos pacientes. Quando os erros de medicação ocorrem, podem ser notificados através do sistema de notificação. Profissionais e pacientes podem realizar a notificação. Este processo de notificação depende da percepção dos envolvidos sobre barreiras, facilitadores e motivos para realizar a notificação. Este processo é analisado com base na perspectiva da bioética complexa. Fonte: Elaborado pela autora (2016).

#### **4. JUSTIFICATIVA**

A notificação voluntária 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. 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. Se bem estruturado, e conduzido de forma adequada, o sistema de notificação voluntária 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 (20). Neste sentido, a Bioética Complexa pode ser utilizada como meio para refletir sobre o sistema de notificação institucional, considerando os diversos aspectos envolvidos.

## **5. OBJETIVOS**

### **5.1 OBJETIVO PRINCIPAL**

Avaliar o sistema de notificação de erros de medicação do HCPA segundo o referencial da Bioética Complexa.

### **5.2 OBJETIVOS SECUNDÁRIOS**

5.2.1 Analisar a percepção de colaboradores das áreas de Enfermagem, Farmácia e Medicina sobre a notificação e o monitoramento dos erros de medicação na Instituição.

5.2.2 Identificar as barreiras para a notificação dos erros de medicação.

5.2.3 Identificar os facilitadores para a notificação dos erros de medicação.

5.2.4 Identificar os motivos para realizar a notificação de erros de medicação.

## 6. REFERÊNCIAS DA REVISÃO

1. ASHP. Guidelines on preventing medication errors in hospitals. *Am J Hosp Pharm.* 1993; 50:305-14.
2. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention [homepage na internet]. About Medication Errors. Disponível em <http://www.nccmerp.org/about-medication-errors>
3. Montesi G, Lechi A. Prevention of medication errors: detection and audit. *Br J Clin Pharmacol.* 2009;67(6):651-5.
4. Dalmolin GRS. Erros de medicação no ambiente hospitalar: uma abordagem através da Bioética Complexa. Mestrado [dissertação em Medicina: Ciências Médicas]. Porto Alegre: Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 2012.
5. Goldim JR. Bioética: Origens e Complexidade. *Revista HCPA.* 2006;26(2):86-92.
6. Hartnell N, Mackinnon N, Sketris I, Fleming M. Identifying, understanding and overcoming barriers to medication error reporting in hospitals: a focus group study. *BMJ Qual Saf.* 2012;21:361-68.
7. Conselho Regional de Enfermagem do Estado de São Paulo. Erros de Medicação – Definições e Estratégias de Prevenção. São Paulo; 2011.
8. World Health Organization. The conceptual framework for the international classification for patient safety. Version 1.1. Final Technical Report. Chapter 3. The International Classification for Patient Safety. Key Concepts and Preferred Terms [Internet]. Geneva: WHO; 2009. Available from [http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps\\_full\\_report.pdf](http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf)
9. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention [homepage na internet]. About Medication Errors. Disponível em <http://www.nccmerp.org/sites/default/files/indexBW2001-06-12.pdf>

10. Gandhi TK, Seger DL, Bates DW. Identifying drug safety issues: from research to practice. *Int J Qual Health Care* 2000;12:69-79.
11. World Health Organization. Reporting and learning systems for medication errors: the role of pharmacovigilance centres. 2014. Disponível em: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21625en/s21625en.pdf>
12. Bohomol E, Ramos LH. Erro de medicação: importância da notificação no gerenciamento da segurança do paciente. *Rev. bras. enferm.* 2007;60( 1 ): 32-36.
13. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. *To err is human: building a safer health system* Washington (DC): National Academy Press; 2000.
14. Abdel-Latif MM. Knowledge of healthcare professionals about medication errors in hospitals. *J Basic Clin Pharm.* 2016 Jun;7(3):87-92. doi: 10.4103/0976-0105.183264.
15. Mostafaei D, Barati Marnani A, Mosavi Esfahani H, Estebsari F, Shahzaidi S, Jamshidi E et al. Medication Errors of Nurses and Factors in Refusal to Report Medication. *Iran Red Crescent Med J.* 2014 Oct 5;16(10):e16600. doi: 10.5812/ircmj.16600. eCollection 2014 Oct.
16. Leape LL. Reporting of adverse events. *N Engl J Med.* 2002 Nov 14;347(20):1633-8.
17. Anderson JG, Ramanujam R, Hensel D, Anderson MM, Sirio CA. The need for organizational change in patient safety initiatives. *Int J Med Inform.* 2006 Dec; 75(12):809-17. Epub 2006 Jul 25.
18. Ashcroft DM, Cooke J. Retrospective analysis of medication incidents reported using an on-line reporting system. *Pharm World Sci.* 2006 Dec;28(6):359-65. Epub 2006 Nov 21.
19. Capucho HC, Arnas ER, Cassiani SHBD. Segurança do paciente: comparação entre notificações voluntárias manuscritas e informatizadas sobre incidentes em saúde. *Rev Gaúcha Enferm.* 2013;34(1):164-172.

20. Dalmolin GRS, Rotta ET, Goldim JR. Medication errors: classification of seriousness, type, and of medications involved in the reports from a university teaching hospital. *Braz. J. Pharm. Sci.* 2013;49(4): 793-802.
21. Phillips M. Voluntary reporting of medication errors. *Am J Health-Syst Pharm* 2002; 59:2326-8.
22. Savage SW, Schneider PJ, Pedersen CA. Utility of an online medication-error-reporting system. *Am J Health Syst Pharm.* 2005 Nov 1;62(21):2265-70.
23. Thompson, Kasey K. Learning from errors begins with reporting them. *Am J Health-Syst Pharm.* Vol 58 Apr 1, 2001.
24. Kiguba R, Waako P, Ndagije HB, Karamagi C. Medication Error Disclosure and Attitudes to Reporting by Healthcare Professionals in a Sub-Saharan African Setting: A Survey in Uganda. *Drugs Real World Outcomes.* 2015 Sep 1;2(3):273-287.
25. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, 26 jul 2013.
26. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde – Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária– Brasília: Anvisa, 2014.
27. Alrwisan A, Ross J, Williams D. Medication incidents reported to an online incident reporting system. *Eur J Clin Pharmacol.* 2011 May;67(5):527-32. doi: 10.1007/s00228-010-0986-z. Epub 2011 Jan 15.
28. 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.
29. Santos JO et al . Condutas adotadas por técnicos de enfermagem após ocorrência de erros de medicação. *Acta paul. enferm.* São Paulo. 2010; 23(3).

30. AbuAlRub RF, Al-Akour NA, Alatari NH. Perceptions of reporting practices and barriers to reporting incidents among registered nurses and physicians in accredited and nonaccredited Jordanian hospitals. *J Clin Nurs*. 2015 Oct;24(19-20):2973-82. doi: 10.1111/jocn.12934. Epub 2015 Jul 27.
31. Lawton R, Parker D. Barriers to incident reporting in a health care system. *Qual Saf Health Care* 2002;11:15-8.
32. Williams SD, Ashcroft DM. Medication errors: how reliable are the severity ratings reported to the national reporting and learning system?. *Int J Qual Health Care*. 2009 Oct;21(5):316-20. doi: 10.1093/intqhc/mzp034. Epub 2009 Aug 13.
33. Evans SM, Smith BJ, Esterman A, et al. Evaluation of an intervention aimed at improving voluntary incident reporting in hospitals. *Qual Saf Health Care* 2007;16:169-75.
34. Alsulami Z, Conroy S, Choonara I. Medication errors in the Middle East countries: A systematic review of the literature. *Eur J Clin Pharmacol* 2013;69:995-1008.
35. Uribe CL, Schweikhart SB, Pathak DS, Dow M, Marsh GB. Perceived barriers to medical-error reporting: An exploratory investigation. *J Healthc Manag* 2002;47:263-79.
36. Evans S, Berry J, Smith B, Esterman A, Selim P, O'Shaughnessy J et al. Attitudes and barriers to incident reporting: a collaborative hospital study. *Qual Saf Health Care* 2006;15:39–43. doi: 10.1136/qshc.2004.012559
37. Waring JJ. Beyond blame: cultural barriers to medical incident reporting. *Soc Sci Med* 2005;60:1927e35.
38. Kaldjian LCL, Jones EWE, Rosenthal GEG, et al. An empirically derived taxonomy of factors affecting physicians' willingness to disclose medical errors. Audio, Transactions of the IRE Professional Group. *J Gen Intern Med*. 2006;21(9):942–8
39. Handler S, Perera S, Olshansky E, Studenski S, Nace D, Fridsma D, Hanlon J. *J Am Med Dir Assoc*. 2007 November ;8(9): 568–574.

40. Williams S et al. Understanding the attitudes of hospital pharmacists to reporting medication incidents: A qualitative study. *Research in Social and Administrative Pharmacy*. 2012; 1-10.
41. Vrbnjak D, Denieffe S, O'Gorman, C. Barriers to reporting medication errors and near misses among nurses: A systematic review. *Int J Nurs Stud*. 2016 Nov;63:162-178. doi: 10.1016/j.ijnurstu.2016.08.019. Epub 2016 Sep 1.
42. Haw C, Stubbs J, Dickens GL. *J Psychiatr Ment Health Nurs*. 2014; 21(9):797-805.
43. Blegen MA, Vaughn T, Pepper G, et al. Patient and staff safety: voluntary reporting. *Amer J Med Qual* 2004;19(2):67-74.
44. Bayazidi S, Zarezadeh Y, Zamanzadeh V, Parvan K. Medication error reporting rate and its barriers and facilitators among nurses. *J Caring Sci*. 2012;1:231–6.
45. Bahadori M, Ravangard R, Aghili A, Sadeghifar J, Manshadi MG, Smaeilnejad J. The factors affecting the refusal of reporting on medication errors from the Nurses' viewpoints:a case study in a hospital in Iran. *Hindawi Publishing Corporation. ISRN Nursing*. 2013;2013:5.
46. Tobias GC, Bezerra ALQ, Moreira IA et al. Conhecimento dos enfermeiros sobre a cultura de segurança do paciente em hospital universitário. *Rev enferm UFPE on line*, Recife, 10(3):1071-9, mar., 2016. doi: 10.5205/reuol.8702-76273-4-SM.1003201617
47. Alqubaisi M, Tonna A, Strath A, Stewart D. Exploring behavioural determinants relating to health professional reporting of medication errors: a qualitative study using the Theoretical Domains Framework. *Eur J Clin Pharmacol*. 2016 Jul;72(7):887-95. doi: 10.1007/s00228-016-2054-9. Epub 2016 Apr 11.
48. Milagres LM. Gestão de riscos para segurança do paciente: o enfermeiro e a notificação dos eventos adversos. Juiz de Fora; 2015. Mestrado [dissertação em Enfermagem] – Universidade Federal de Juiz de Fora.



49. Magalhães AMM, Moura GMSS, Pasin SS, Funcke LB, Pardal BM, Kreling A. Processos de medicação, carga de trabalho e a segurança do paciente em unidades de internação. *Rev. esc. enferm. USP.* 2015;49(spe): 43-50.
50. Kingston MJ, Evans SM, Smith BJ, Berry JG. Attitudes of doctors and nurses towards incident reporting: a qualitative analysis. *Med J Aust.* 2004 Jul 5;181(1):36-9.
51. Martowiriono K, Jansma JD, van Luijk SJ, Wagner C, Bijnen AB. Possible solutions for barriers in incident reporting by residents. *J Eval Clin Pract.* 2012 Feb;18(1):76-81. doi: 10.1111/j.1365-2753.2010.01544.x. Epub 2010 Oct 25.
52. Williams SD, Phipps DL, Ashcroft D. Examining the attitudes of hospital pharmacists to reporting medication safety incidents using the theory of planned behaviour *Int J Qual Health Care.* 2015 Aug;27(4):297-304. doi: 10.1093/intqhc/mzv044. Epub 2015 Jul 3.
53. Livorsi D, Knobloch MJ, Blue LA, Swafford K, Maze L, Riggins K, Hayward T, Safdar N. A rapid assessment of barriers and facilitators to safety culture in an intensive care unit. *International Nursing Review.* 2016; 63: 372–376
54. Primo LP, Capucho HC. Intervenções educativas para estímulo a notificações voluntárias em um Hospital de Ensino da Rede Sentinela. *R. Bras. Farm. Hosp. Serv. Saúde* 2011; 2(2): 26-30.
55. Tobaigy M, Stewart D. Exploring health professionals' experiences of medication errors in Saudi Arabia. *Int J Clin Pharm* 2013;35:542-5.
56. Sanghera IS, Franklin BD, Dhillon S. The attitudes and beliefs of healthcare professionals on the causes and reporting of medication errors in a UK intensive care unit. *Anaesthesia* 2007;62:53-61.
57. Goldim JR. Bioética complexa: uma abordagem abrangente para o processo de tomada de decisão. *Rev. da AMRIGS.* 2009;53(1):58-63.
58. Jonas H. *Ética, medicina e técnica.* 1st ed. Lisboa: Vega; 1994.

59. Goldim JR. O princípio da precaução 2002. Disponível em: <https://www.ufrgs.br/bioetica/precau.htm>

60. Williams G. Responsibility [Internet]. Internet Encyclopedia of Philosophy. 2014. Available from: <http://www.iep.utm.edu/responsi/>

61. Dalmolin GRS, Goldim JR. Erros de medicação em hospitais: considerações a partir da Bioética. Rev Assoc Med Bras. 2013;59(2):95–99.

## **7. ARTIGOS**

## ARTIGO 1

### **Barreiras para a notificação de erros de medicação: percepção dos colaboradores de um Hospital Universitário**

Gabriella Rejane dos Santos Dalmolin<sup>1\*</sup>; Lucas França Garcia<sup>2</sup>; José Roberto Goldim<sup>3</sup>

1 Farmacêutica. Doutoranda Programa de Pós-Graduação em Medicina: Ciências Médicas – UFRGS. Pesquisadora do LAPEBEC/HCPA. Serviço de Bioética/HCPA.

2. Sociólogo. Doutorando Programa de Pós-Graduação em Medicina: Ciências Médicas – UFRGS. Pesquisador do LAPEBEC/HCPA.

3 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**

Este estudo tem como objetivo identificar as barreiras para a notificação dos erros de medicação em um hospital geral universitário segundo a percepção de colaboradores das áreas de Enfermagem, Farmácia e Medicina. Trata-se de um estudo descritivo e exploratório. Foi realizada uma pesquisa online através da ferramenta Formulários Google®. Os questionários eram anônimos, não sendo possível identificar os respondentes. Foi obtida uma amostra aleatória de 411 participantes, de um total de 3872 colaboradores do hospital. O conteúdo das respostas às perguntas abertas foi submetido à técnica de análise de conteúdo de Bardin. Os colaboradores identificaram diferentes motivos que poderiam responder a pergunta “É inevitável que às vezes as pessoas não notificam erros de medicação, por que você acha que é assim?”. Foram identificadas 3 categorias principais: barreiras culturais, barreiras organizacionais e barreiras individuais. Na categoria barreiras culturais, emergiram três subcategorias: cultura de segurança não priorizada, cultura de banalização dos erros e cultura

de infalibilidade. Na categoria barreira organizacionais, emergiram quatro subcategorias: demanda de trabalho, dificuldades com o sistema de notificação, falta de *feedback* e infraestrutura. Na categoria barreiras individuais, emergiram seis subcategorias: medo, desconhecimento, responsabilidade, falta de comprometimento, esquecimento e vergonha. O medo foi a barreira mais referida. A identificação destas barreiras permitirá a elaboração de medidas que tenham o objetivo de facilitar a notificação de erros de medicação e, desta forma, tornar mais segura a assistência prestada aos pacientes.

Palavras chave: erros de medicação; notificação; barreiras; profissionais; bioética.

### **Abstract**

This study aims to identify the barriers to reporting medication errors in a general university hospital in the perception of employees in the areas of Nursing, Pharmacy and Medicine. This is a descriptive and exploratory study. It was done a search online through Google® Forms tool. The questionnaires were anonymous, it is not possible to identify respondents. A random sample of 411 participants, a total of 3872 hospital employees was obtained. The content of the answers to open questions was submitted to Bardin content analysis technique. Employees identified different reasons that could answer the question "It is inevitable that sometimes people do not report medication errors, why do you think that is?". Three main categories were identified: cultural barriers, organizational barriers and individual barriers. In the category cultural barriers emerged three subcategories: not prioritized safety culture, banalization of errors and infallibility culture. In the category organizational barriers, four subcategories emerged: workload, difficulties with the reporting system, lack of feedback and infrastructure. In the category individual barriers emerged six sub-categories: fear, ignorance, responsibility, lack of commitment, forgetfulness and shame. Fear was the most reported barrier. Identifying these barriers will allow the development of measures which aim to facilitate the reporting of medication errors and thus make safer patient care.

Keywords: medication errors; reporting; barriers; healthcare professionals; bioethics.

## **Resumen**

Este estudio tiene como objetivo identificar las barreras para la notificación de errores de medicación en un hospital universitario general en la percepción de los empleados en las áreas de Enfermería, Farmacia y Medicina. Se trata de un estudio descriptivo y exploratorio. Se hizo una búsqueda en línea a través de Google® herramienta de formularios. Los cuestionarios eran anónimos. Una muestra aleatoria de 411 participantes, se obtuvo un total de 3872 empleados del hospital. El contenido de las respuestas a las preguntas abiertas fue sometido a la técnica de análisis de contenido de Bardin. Los empleados identificaron diferentes razones por las que podría responder a la pregunta "¿Es inevitable que a veces la gente no informe los errores de medicación, ¿por qué cree que es así?". Fueron identificadas tres categorías principales: barreras culturales, las barreras organizativas y barreras individuales. En la categoría de barreras culturales surgieron tres subcategorías: cultura de seguridad no priorizada, banalización de errores y la cultura de infalibilidad. En la categoría barrera organizativa, cuatro subcategorías surgieron: la demanda de trabajo, dificultades con el sistema de información, la falta de información y la infraestructura. En la categoría de barreras individuales surgieron seis sub-categorías: miedo, la ignorancia, la responsabilidad, la falta de compromiso, falta de memoria y la vergüenza. El miedo era la barrera más informada. La identificación de estas barreras permitirá el desarrollo de medidas que tienen como objetivo facilitar la comunicación de los errores de medicación y así hacer más seguro el cuidado del paciente.

Palabras clave: errores de medicación; la notificación; barreras; profesionales; bioética.

## **Introdução**

Erro de medicação pode ser definido como qualquer evento 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<sup>1</sup>.

O tema dos erros de medicação envolve vários aspectos, merecendo uma reflexão abrangente. Os aspectos éticos referem-se principalmente à adequação das ações frente aos erros. Os aspectos morais consideram as recomendações dos códigos de conduta profissional. Os aspectos jurídicos estão relacionados diretamente com a aferição da responsabilidade civil nos casos da ocorrência de danos. Os aspectos sociais indicam como este tema está sendo discutido por profissionais de saúde, pacientes e familiares. Um dos aspectos profissionais que merece atenção ao abordar este tema é a subnotificação dos erros<sup>2</sup>.

A notificação voluntária de erros, ou situações potenciais para a ocorrência de erros, pode proporcionar a identificação de falhas e fragilidades no sistema de medicação de uma instituição. É importante destacar que um número elevado de notificações não indica uma prática errônea nas instituições, mas está relacionado ao aumento da identificação de erros<sup>3</sup>.

A subnotificação pode ocorrer por diversos motivos. Entre os motivos destacam-se, nos estudos sobre o tema, 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 já relatadas<sup>4</sup>.

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. Se bem estruturado, e conduzido de forma adequada, o sistema de notificação voluntária pode garantir gradativamente a participação de todos os colaboradores da instituição<sup>5</sup>.

Alguns pesquisadores têm buscado analisar as percepções dos profissionais sobre notificar os erros de medicação. Entretanto, a maior parte dos estudos que investigaram este tema apresenta apenas a perspectiva dos profissionais de enfermagem como evidencia a

revisão realizada por Vrbnjak e colaboradores<sup>6</sup>. É importante conhecer a percepção de todos os profissionais envolvidos.

Neste sentido, Handler e colaboradores<sup>7</sup> realizaram um estudo com profissionais das áreas de Medicina, Farmácia e Enfermagem para identificar barreiras modificáveis na notificação de erros de medicação. Os autores utilizaram técnicas qualitativas e quantitativas para obter e analisar os dados. As barreiras consideradas mais modificáveis a nível organizacional foram a falta de um sistema de notificação de erros de medicação ou formulário disponível, a falta de informação em como notificar e a falta de *feedback* para o notificador sobre erros de medicação que foram reportados.

Hartnell e colaboradores<sup>8</sup> realizaram um estudo qualitativo, utilizando a técnica de grupos focais, para identificar os pensamentos e as práticas dos funcionários de 4 hospitais canadenses sobre a notificação de erros de medicação. Os grupos focais foram constituídos por médicos, farmacêuticos e enfermeiros. O objetivo principal era entender quais as barreiras para a notificação. Os principais temas observados foram: medo, fatores organizacionais, falta de informação, identificação do profissional e responsabilidade do notificador.

No Brasil, a investigação sobre as possíveis causas para não notificar erros de medicação ainda é insipiente e não abrange todas as áreas envolvidas. Sendo assim, este estudo tem como objetivo identificar as barreiras para a notificação dos erros de medicação em um hospital geral universitário segundo a percepção de colaboradores das áreas de Enfermagem, Farmácia e Medicina.

## **Método**

Trata-se de um estudo descritivo e exploratório realizado no Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA). O HCPA é um hospital geral universitário, com uma capacidade instalada de 842 leitos.

Foi realizada uma pesquisa online através da ferramenta Formulários Google®. O questionário, composto por 9 perguntas (apêndice I), foi elaborado tendo como referência perguntas de estudo<sup>8</sup> prévio sobre o tema. Os questionários eram anônimos, não sendo possível identificar os respondentes.



Foi enviado para os possíveis participantes, por e-mail institucional do HCPA, convite com o endereço eletrônico para acessar o instrumento de coleta de dados. Não foram incluídos colaboradores vinculados ao Programa de Gestão da Qualidade e da Informação em Saúde (QUALIS) e à Gerência de Risco (GR), bem como coordenadores e assessores do HCPA. O envio dos e-mails foi realizado no período de julho a setembro de 2016, com intervalo aproximado de 15 dias, com 2 a 4 envios, em diferentes dias da semana.

Foi obtida uma amostra aleatória de 411 participantes, de um total de 3872 colaboradores do HCPA, das categorias de profissionais de nível superior das áreas de Medicina, Enfermagem e Farmácia, contratados ou residentes, e de técnicos de Enfermagem e de Farmácia.

O conteúdo das respostas às perguntas abertas foi submetido à técnica de análise de conteúdo de Bardin<sup>9</sup>, seguindo as etapas de pré-análise, exploração do material, tratamento dos dados, inferência e interpretação. Os dados foram armazenados e avaliados, por dois pesquisadores (GD e LG), no *software* de análise qualitativo QSR NVivo versão 10. Os participantes foram identificados pela letra “P” seguida do número correspondente no banco de dados.

O projeto original foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre e aprovado sob o CAAE 21470813.4.0000.5327.

## **Resultados**

Os colaboradores identificaram diferentes motivos que poderiam responder a pergunta “*É inevitável que às vezes as pessoas não notificam erros de medicação, por que você acha que é assim?*”. Após a realização da análise das 411 respostas, foram identificadas 3 categorias principais: Barreiras Culturais, Barreiras Organizacionais e Barreiras Individuais (figura 1).

### Barreiras Culturais

Na categoria Barreiras Culturais, emergiram três subcategorias: cultura de segurança não priorizada, cultura de banalização dos erros e cultura de infalibilidade (tabela 1). A não priorização da cultura de segurança, bem como o não reconhecimento da importância das notificações foram citados como motivos pelos quais as pessoas não notificam. A banalização dos erros foi percebida como uma barreira para notificação no sentido de não reconhecimento da importância do evento, de considerar o erro que não causou dano como “não relevante”. A cultura de infalibilidade dos profissionais da área de saúde também pôde ser identificada nas respostas, sendo mencionado que o profissional da saúde não pode errar e por vezes se sente “muito confiante”.

### Barreiras Organizacionais

Na categoria Barreiras Organizacionais, emergiram quatro subcategorias: demanda de trabalho, dificuldades com o sistema de notificação, falta de *feedback* e infraestrutura (tabela 2). A demanda de trabalho foi percebida como uma barreira pelos colaboradores e foi relacionada à falta de tempo. A falta de tempo foi bastante referenciada pelos participantes. Em relação às dificuldades com o sistema de notificação, a falta de tempo para preenchimento do formulário também foi mencionada pelos profissionais. Os colaboradores também fizeram referência ao formulário de notificação padrão considerado “muito complexo”.

Alguns colaboradores identificaram a falta de *feedback* das notificações como um dos motivos para a não notificação sendo uma “falha de comunicação da instituição”. Em relação a fatores relacionados à infraestrutura da Instituição, a falta de computadores nas áreas foi a única barreira destacada.

### Barreiras Individuais

Na categoria Barreiras Individuais, emergiram seis subcategorias: medo, desconhecimento, responsabilidade, falta de comprometimento, esquecimento e vergonha (tabela 3). O medo foi a barreira mais referida pelos colaboradores, tendo 248 referências

(tabela 4). A percepção dos colaboradores é de que ainda existe uma “cultura de medo” entre os profissionais.

O desconhecimento foi mencionado no sentido de que alguns profissionais não sabem como notificar e também em relação à importância da notificação. Em relação à responsabilidade, as respostas indicaram que há dificuldade por parte de alguns colaboradores em assumir os erros. A imprudência e a negligência bem como a responsabilidade no sentido de ética profissional foram mencionadas.

Os colaboradores referiram que em função da rotina de trabalho e da falta de tempo, o registro não é feito no momento do ocorrido e o profissional “após alguns dias, acaba esquecendo”. A falta de comprometimento em notificar e a preguiça também foram mencionadas por alguns participantes. A vergonha em admitir o erro também foi citada por alguns colaboradores.

No instrumento de coleta de dados foram incluídas questões fechadas quanto às barreiras para a notificação de erros de medicação, já mencionadas em outros estudos, que foram respondidas após a questão aberta já apresentada. Os participantes deveriam identificar quais destas barreiras ocorrem no HCPA (tabela 5).

As três principais barreiras identificadas foram as relacionadas com o medo: medo de exposição a processos por má prática (75,43%); medo de represália da gestão/administração em resposta aos erros de medicação (72,99%), e medo de perda da reputação (72,02%). Estes resultados corroboram os obtidos na questão aberta.

As barreiras menos apontadas foram: atitudes negativas de paciente (39,90%); percepção de falta de eficácia do sistema de notificação (39,90%); incapacidade de reconhecer e identificar eventos como erros de medicação (38,44%).

## **Discussão**

### Barreiras Culturais

Alguns participantes do estudo indicaram que a cultura de segurança não está totalmente incorporada pelos colaboradores. Já existem propostas para alcançar e incorporar

uma cultura de segurança. Nesta perspectiva, os erros devem ser vistos como capazes de proporcionar aprendizagem e o redesenho de processos. Os membros da equipe devem compartilhar informações sobre os erros a fim de prevenir a sua recorrência. Neste sentido, todos os profissionais da instituição devem aceitar a responsabilidade pela segurança de si mesmos e demais envolvidos<sup>10</sup>.

Outras duas barreiras culturais foram identificadas: a cultura de banalização dos erros e a cultura de infalibilidade. Estas duas categorias têm sentidos opostos.

Todas as ações humanas têm a possibilidade de ocorrência de erros. Isto é a base do Princípio da Precaução<sup>11</sup>. A inevitabilidade do erro pode ir além da sua aceitação, mas também a sua banalização. De acordo com o estudo sobre barreiras culturais, realizado por Waring<sup>12</sup>, alguns erros comuns são considerados como rotina no contexto do trabalho médico. Como consequência, esses erros não são percebidos como problemáticos ou que valham a pena notificar. Dessa forma, por considerar os erros inevitáveis, os profissionais frequentemente consideram a notificação como perda de tempo, pois os erros nunca serão totalmente erradicados. As falas transcritas na tabela 1 refletem esta mesma situação entre os participantes do presente estudo.

Por outro lado, a cultura de infalibilidade, muito presente nos cursos da área da saúde, também pode levar a não comunicação de erros ocorridos nas atividades profissionais<sup>13</sup>. Neste caso, os profissionais não conseguem 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<sup>14</sup>. Esta categoria também esteve presente no estudo, ainda que identificada em poucos relatos de profissionais.

### Barreiras Organizacionais

Magalhães e colaboradores<sup>15</sup> ao estudar os processos de medicação e carga de trabalho junto a profissionais de enfermagem no mesmo hospital onde a presente pesquisa ocorreu, constataram que a gestão e administração de medicamentos constituem fatores que podem contribuir para o aumento das demandas de trabalho da equipe uma vez que vêm se tornando

atividades cada vez mais complexas nos cuidados aos pacientes. Este dado reforça que a demanda de trabalho e a falta de tempo são reconhecidas como barreiras para a notificação de erros e também como um dos fatores contribuintes para a própria ocorrência de erros. O excesso de demanda de trabalho foi a barreira organizacional mais identificada nas falas dos 411 participantes deste estudo. Além do excesso, também foi citada a multiplicidade de atividades, como fator para caracterizar a falta de tempo necessária para a realização das ações profissionais.

Além da falta de tempo e do excesso de atividades, alguns profissionais também apontaram dificuldades para utilizar o sistema de notificação, com destaque para o próprio formulário utilizado. A quantidade de informações para preenchimento e a complexidade deste documento foram destacadas. Esta dificuldade também foi mencionada em estudos anteriores, como o realizado por Williams e colaboradores<sup>16</sup>. Cabe destacar que para transpor esta barreira, o processo de notificação precisa ser objetivo e eficiente, sendo um fator fundamental o uso de um formulário simples que auxilie a notificação e a análise dos dados<sup>4</sup>.

Embora tenha sido percebida como uma barreira, o retorno sobre as notificações foi mais apontado como um facilitador do que como uma barreira em nosso estudo. Diferente do estudo realizado com profissionais das áreas médicas e de enfermagem em três hospitais australianos que apontou a falta de *feedback* como a principal barreira para notificação entre os profissionais<sup>17</sup>. A falta do retorno do que ocorreu a partir da notificação desestimula o envio de novas comunicações. Nas respostas fechadas, fica evidenciado que a falta de retorno das notificações também acarreta uma falta de confiança sobre a forma com que estas informações são utilizadas, que foi assinalada por mais de 60% dos participantes.

A infraestrutura proporcionada pelas instituições é um ponto importante a ser considerado. Em muitos hospitais os canais de comunicação de erros de medicação estão baseados em sistemas informatizados. Apesar de apenas um participante ter destacado esta barreira, ela é de fundamental importância. Na área da saúde, as equipes assistenciais tendem a realizar os seus registros após a realização de *rounds* assistenciais, que habitualmente ocorrem no período da manhã. Mesmo com uma rede informatizada, composta por muitos computadores, em alguns momentos do dia, as inúmeras equipes assistenciais tendem a buscar registrar as suas informações de forma concentrada. Em outros momentos, contudo, existe uma ociosidade destes mesmos equipamentos. A falta de computadores ou a

dificuldade para acessar e utilizar os equipamentos disponíveis, em determinados períodos do dia, pode realmente dificultar o processo de notificação de erros de medicação.

### Barreiras Individuais

O medo, como uma barreira para notificação, já foi identificado em outros estudos sobre este tema<sup>18,19</sup>. Sanghera e colaboradores<sup>20</sup> entrevistaram profissionais envolvidos em erros de medicação em uma Unidade de Terapia Intensiva no Reino Unido. Estes profissionais indicaram como barreiras: medo de perder o registro profissional, medo de ter problemas ou ser visto como incompetente, medo de ser considerado culpado, e não querer expor os colegas. Foram identificadas sete subcategorias para o medo de notificar erros de medicação no presente estudo, que em muito se aproximam desta classificação utilizada no estudo descrito. Predominaram, no estudo atual, o medo de punição, de retaliação ou represália entre os profissionais participantes. Estas respostas dadas à questão aberta foram reiteradas nas respostas às questões fechadas, onde o medo foi o elemento presente nas três mais frequentes questões assinaladas. Esta perspectiva enfatiza uma questão ética associada à responsabilidade retrospectiva<sup>21</sup>.

Foi percebido um desconhecimento quanto ao processo de notificação em si e a sua importância para a promoção de mudança, o que pode levar o profissional a não notificar. Nas respostas fechadas, a incapacidade de reconhecer e identificar eventos como erros de medicação, assim como a falta de definições e padrões sobre o que deve ser notificado também foram bastante assinaladas. Isto evidencia que o desconhecimento do processo pode se dar em diferentes níveis de compreensão. Cabe destacar que hoje se procura trabalhar com uma abordagem sistêmica que defende que as pessoas são falíveis e que erros devem ser esperados, mesmo nas melhores organizações. Assim, as avaliações dos erros procuram focar no sistema de medicação em si e não diretamente nos indivíduos<sup>22</sup>. Conhecer o sistema de notificação é o início do processo que visa prevenir futuras situações semelhantes.

Ao analisar os erros de forma sistêmica, não se quer tirar a responsabilidade dos envolvidos por suas ações, mas focar nos problemas envolvendo procedimentos<sup>23</sup>. Os profissionais de saúde são sempre responsáveis por toda e qualquer ação que realizam, mas isto não implica em uma avaliação de culpa associada. De acordo com Berlinguer e Wu<sup>24</sup>, a

responsabilidade dos profissionais não deve ser confundida com culpa, embora muitas vezes tenha sido tratada desta forma em nossa sociedade. Esta abordagem tem a perspectiva da responsabilidade prospectiva<sup>21</sup>, que é a base do Princípio da Precaução.

O esquecimento, embora referenciado em nosso estudo, não aparece como uma barreira relevante na literatura científica. No estudo realizado por Bahadori e colaboradores<sup>25</sup>, por exemplo, apenas 15,7% das enfermeiras concordaram plenamente que o esquecimento seria uma barreira. Deixar para um momento posterior pode ser associado ao excesso de demanda de trabalho, assim como com a falta de acesso aos sistemas de notificação, ou ainda, como demonstrado em uma das questões fechadas, na suposição de alguém irá notificar o erro de medicação.

A falta de comprometimento é outro fator associado, que pode também estar vinculado ao esquecimento. A preguiça ou a própria falta de comprometimento podem estar associados à falta de compreensão ou de avaliação da importância de notificar os erros. O simples conhecimento não gera a adesão necessária para o julgamento adequado da situação ou da tomada de decisão em comunicar a ocorrência do erro a outras pessoas<sup>26</sup>.

A vergonha também foi percebida como uma barreira. O sentimento de culpa, ou vergonha, é a desaprovação moral frente a um ato que nós mesmos cometemos<sup>27</sup>. Este sentimento é percebido desde a formação profissional, quando, de forma equivocada, os erros são relacionados diretamente a noção de culpa e não como oportunidade de aprendizado<sup>13</sup>.

A atitude de pacientes e seus familiares não foram mencionados como uma possível barreira para a notificação nas respostas à questão aberta. De acordo com um dos participantes que marcou a opção “outro” na questão fechada “em alguns momentos sabemos que o paciente nem fica ciente do fato”. Esta perspectiva demonstra uma postura passiva de ocultação da comunicação do erro. No estudo de Coli e colaboradores<sup>28</sup>, que analisou a postura dos enfermeiros brasileiros diante de ocorrência de erros em procedimentos de enfermagem na unidade de terapia intensiva, os entrevistados não enfatizaram a participação do paciente/família nas questões que lhe dizem respeito, sendo o paciente, nessa circunstância, passivo e receptor do fazer do profissional de saúde.

## Conclusão

Com base nos resultados obtidos, após a análise das respostas dos participantes sobre barreiras na notificação de erros de medicação, é possível concluir que:

a) Foram identificadas três categorias principais: Barreiras Individuais, Barreiras Organizacionais e Barreiras Culturais.

b) Na categoria Barreiras Individuais, emergiram seis subcategorias: medo, desconhecimento, responsabilidade, falta de comprometimento, esquecimento e vergonha.

c) Na categoria Barreiras Organizacionais, emergiram quatro subcategorias: demanda de trabalho, dificuldades com o sistema de notificação, falta de *feedback* e infraestrutura.

d) Na categoria Barreiras Culturais, emergiram três subcategorias: cultura de segurança não priorizada, cultura de banalização dos erros e cultura de infalibilidade.

e) O medo foi a Barreira Individual mais referida pelos participantes. A percepção dos colaboradores é de que ainda existe uma “cultura de medo” entre os profissionais.

f) A demanda de trabalho foi percebida como uma das principais barreiras organizacionais pelos colaboradores e foi relacionada à falta de tempo.

A identificação destas barreiras permitirá a elaboração de medidas que tenham o objetivo de facilitar a notificação de erros de medicação e, desta forma, tornar mais segura a assistência prestada aos pacientes.



## Referências

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. Dalmolin GRS. Erros de medicação no ambiente hospitalar: uma abordagem através da Bioética Complexa. Mestrado [dissertação em Medicina: Ciências Médicas]. Porto Alegre: Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 2012.
3. Montesi G, Lechi A. Prevention of medication errors: detection and audit. *Br J Clin Pharmacol*. 2009;67(6):651-5.
4. Phillips M. Voluntary reporting of medication errors. *Am J Health-Syst Pharm*. 2002; 59:2326-8.
5. Dalmolin GRS, Rotta ET, Goldim JR. Medication errors: classification of seriousness, type, and of medications involved in the reports from a university teaching hospital. *Braz. J. Pharm. Sci*. 2013;49(4): 793-802.
6. Vrbnjak D, Denieffe S, O'Gorman, C. Barriers to reporting medication errors and near misses among nurses: A systematic review. *Int J Nurs Stud*. 2016 Nov;63:162-178.
7. Handler S, Perera S, Olshansky E, Studenski S, Nace D, Fridsma D, Hanlon J. *J Am Med Dir Assoc*. 2007 November;8(9): 568–574.
8. Hartnell N, Mackinnon N, Sketris I, Fleming M. Identifying, understanding and overcoming barriers to medication error reporting in hospitals: a focus group study. *BMJ Qual Saf*. 2012; 21:361-68.
9. Bardin L. *Análise de conteúdo*. São Paulo: Edições 70; 2011.
10. Institute of Medicine. Patient safety: achieving a new standard for care. [Internet] EUA: IOM; 2004. [acessado em: 01/10/2016]. Disponível em: [http://books.nap.edu/openbook.php?record\\_id=10863&page=R22](http://books.nap.edu/openbook.php?record_id=10863&page=R22)
11. Jonas H. *Ética, medicina e técnica*. 1st ed. Lisboa: Vega; 1994.
12. Waring JJ. Beyond blame: cultural barriers to medical incident reporting. *Soc Sci Med* 2005;60:1927e35.
13. 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.
14. Coimbra JAH. Prevenção e detecção de erros de medicação. *Ciência, Cuidado e. Saúde Maringá*. 2006;5:142-48.

15. Magalhães AMM, Moura GMSS, Pasin SS, Funcke LB, Pardal BM, Kreling A. Processos de medicação, carga de trabalho e a segurança do paciente em unidades de internação. *Rev. esc. enferm. USP.* 2015; 49( spe ): 43-50.
16. Williams S et al. Understanding the attitudes of hospital pharmacists to reporting medication incidents: A qualitative study. *Research in Social and Administrative Pharmacy.* 2012; 1-10.
17. Evans S, Berry J, Smith B, Esterman A, Selim P, O'Shaughnessy J et al. Attitudes and barriers to incident reporting: a collaborative hospital study. *Qual Saf Health Care* 2006; 15:39–43.
18. Kaldjian LCL, Jones EWE, Rosenthal GEG, et al. An empirically derived taxonomy of factors affecting physicians' willingness to disclose medical errors. *Audio, Transactions of the IRE Professional Group. J Gen Intern Med.* 2006;21(9):942–8
19. Haw C, Stubbs J, Dickens GL. *J Psychiatr Ment Health Nurs.* 2014;21(9):797-805.
20. Sanghera IS, Franklin BD, Dhillon S. The attitudes and beliefs of healthcare professionals on the causes and reporting of medication errors in a UK intensive care unit. *Anaesthesia* 2007;62:53e61.
21. Williams G. Responsibility [Internet]. *Internet Encyclopedia of Philosophy.* 2014. Available from: <http://www.iep.utm.edu/responsi/>
22. Reason J. Human error: models and management. *West J Med.* 2000; 172(6): 393-96.
23. Reason J. *Managing the Risks of Organizational Accidents.* Aldershot, UK: Ashgate; 1997.
24. Berlinger N, Wu AW. Subtracting insult from injury: addressing cultural expectations in the disclosure of medical error. *J Med Ethics.* 2005;31:106–108.
25. Bahadori M, Ravangard R, Aghili A, Sadeghifar J, Manshadi MG, Smaeilnejad J. The factors affecting the refusal of reporting on medication errors from the Nurses' viewpoints: a case study in a hospital in Iran. *Hindawi Publishing Corporation. ISRN Nursing.* 2013; 2013:5.
26. Ricoeur P. *The Just.* Chicago: University of Chicago Press; 2000.
27. Kesselring T. Ética e emoções morais. *Cad IHU idéias (Instituto Humanit UNISINOS).* 2006;4(52):2–15.
28. Coli RCP, Anjos MF, Pereira LL. The attitudes of nurses from an intensive care unit in the face of errors: an approach in light of bioethics. *Rev. Latino-Am. Enfermagem.* 2010;18(3): 324-330.

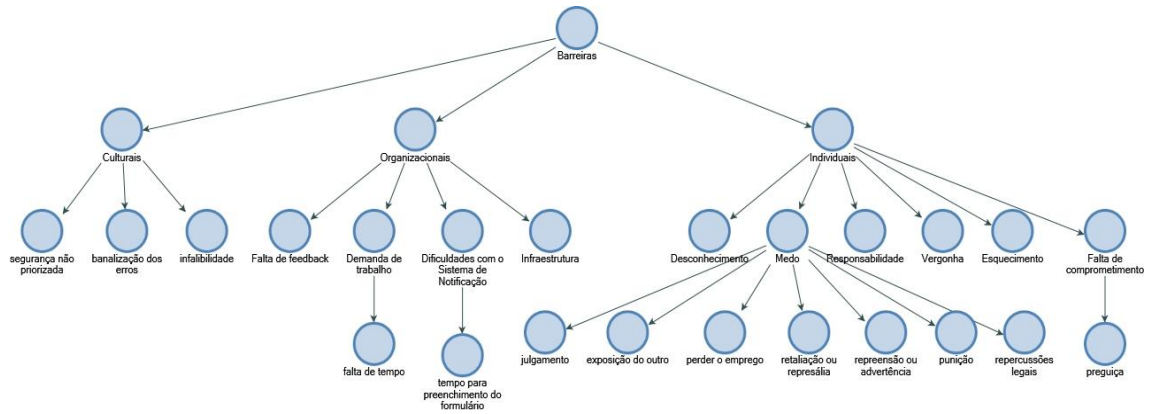


Figura 1: Barreiras para a notificação de erros de medicação, agrupadas qualitativamente em categorias e subcategorias, com o uso do NVivo, a partir das respostas dadas pelos profissionais de saúde (n=411).

Tabela 1: Barreiras culturais para a notificação dos erros de medicação no Hospital de Clínicas de Porto Alegre, 2016 (n=411).

<b>Barreiras culturais</b>	<b>Exemplos</b>
Cultura de segurança não priorizada (n=29)	<p data-bbox="807 465 1283 555"><i>“Porque não estão motivadas pela busca da qualidade, porque não introjetaram ainda a cultura de segurança.” P86</i></p> <p data-bbox="807 589 1326 622"><i>“Falta de cultura em fazer a notificação.” P343</i></p>
Cultura de banalização dos erros (n=26)	<p data-bbox="807 678 1353 745"><i>“Porque não acham que o erro foi suficientemente grave.” P267</i></p> <p data-bbox="807 779 1302 846"><i>“Por considerar o erro pequeno, sem maiores repercussões ao paciente.” P73</i></p>
Cultura de infalibilidade (n=2)	<p data-bbox="807 902 1342 969"><i>“Tem a questão da cultura, ou seja, Eu não posso errar.” P26</i></p>

Tabela 2: Barreiras organizacionais para a notificação dos erros de medicação no Hospital de Clínicas de Porto Alegre, 2016 (n=411).

<b>Barreiras Organizacionais</b>	<b>Exemplos</b>
Demanda de trabalho (n=89)	<p><i>“Pelo excesso de atividades assistenciais, administrativas, de supervisão, de conferência e correção dos processos de trabalho.” P80</i></p> <p><i>“Porque existe uma rotina muito intensa no hospital e muitas vezes acaba não sobrando muito tempo.” P230</i></p>
Dificuldades com o sistema de notificação (n=28)	<i>“Atribuo essa condição a inúmeros fatores: dificuldade/resistência no preenchimento via sistemas, falta de tempo...” P56</i>
Falta de <i>feedback</i> (n=5)	<p><i>“Falta de retorno por parte da instituição.” P14</i></p> <p><i>“Falta de feedback de notificações anteriores.”P169</i></p>
Infraestrutura (n=1)	<i>“Falta de computadores nas áreas.” P19</i>

Tabela 3: Barreiras Individuais para a notificação dos erros de medicação no Hospital de Clínicas de Porto Alegre, 2016 (n=411).

<b>Barreiras Individuais</b>	<b>Exemplos</b>
Medo (n=248)	<i>“Sim é inevitável, pois tem medo das consequências e que o foco fique na pessoa e não no processo que levou ao erro.” P144</i>
Desconhecimento (n=32)	<i>“Desconhecimento de como fazer...” P234</i>  <i>“Talvez por desconhecimento de como se dá esse processo de notificação (anônimo).” P371</i>
Responsabilidade (n=27)	<i>“...por dificuldade em assumir erros.” P17</i>  <i>“Acham que não é competência deles.” P38</i>
Esquecimento (n=18)	<i>“Os profissionais deixam para outro momento e acabam esquecendo.” P155</i>
Falta de comprometimento (n=15)	<i>“...outras vezes porque as pessoas não são comprometidas em notificar.” P87</i>  <i>“...por preguiça.” P194</i>
Vergonha (n=11)	<i>“...vergonha por ter errado.” P90</i>

Tabela 4: Subcategoria Medo. Hospital de Clínicas de Porto Alegre, 2016 (n=411).

<b>Medo</b>	<b>Exemplos</b>
punição (n=89)	<i>“Porque acham que serão punidas pelo erro.” P374</i>
retaliação ou represália (n=43)	<i>“Porque as pessoas tem medo de retaliação frente às situações de poder instituídas principalmente entre as diferentes hierarquias e profissões.” P96</i>
juízo (n=23)	<i>“...juízo por parte dos colegas.” P277</i>
repreensão ou advertência (n=16)	<i>“Repreensões que podem ser impostas pela chefia/instituição.” P170</i>
perder o emprego (n=12)	<i>“As pessoas têm receio de serem demitidas...” P41</i>
exposição do outro (n=6)	<i>“As pessoas tem medo de comprometer os colegas.” P182</i>
repercussões legais (n=5)	<i>“Medo de ser cobrado/responsabilizado legalmente.” P231</i>

Tabela 5: Barreiras para a notificação dos erros de medicação no Hospital de Clínicas de Porto Alegre, 2016 (n=411).

Barreiras	Sim	Não	Outro
Medo de exposição a processos por má prática	310 (75,43%)	97 (23,60%)	4 (0,97%)
Medo de represália da gestão/administração em resposta aos erros de medicação	300 (72,99%)	105 (25,55%)	6 (1,46%)
Medo de perda da reputação	296 (72,02%)	111 (27,01%)	4 (0,97%)
Hesitação de "falar" em alguém	270 (65,69%)	129 (31,39%)	12 (2,92%)
Falta de confiança quanto à forma como as notificações de erros de medicação serão usadas	251 (61,07%)	156 (37,96%)	4 (0,97%)
Falta de definições e padrões sobre o que deve ser notificado	201 (48,90%)	202 (49,15%)	8 (1,95%)
Suposição de que alguém irá notificar o erro de medicação	169 (41,12%)	239 (58,15%)	3 (0,73%)
Atitudes negativas de pacientes	164 (39,90%)	242 (58,88%)	5 (1,22%)
Percepção de falta de eficácia do sistema de notificação	164 (39,90%)	239 (58,15%)	8 (1,95%)
Incapacidade de reconhecer e identificar eventos como erros de medicação	158 (38,44%)	242 (58,88%)	11 (2,68%)



## ARTIGO 2

### Notificação de erros de medicação: fatores que podem facilitar e estimular a notificação

Gabriella Rejane dos Santos Dalmolin<sup>1\*</sup>; Lucas França Garcia<sup>2</sup>; José Roberto Goldim<sup>3</sup>

1 Farmacêutica. Doutoranda Programa de Pós-Graduação em Medicina: Ciências Médicas – UFRGS. Pesquisadora do LAPEBEC/HCPA. Serviço de Bioética/HCPA.

2. Sociólogo. Doutorando Programa de Pós-Graduação em Medicina: Ciências Médicas – UFRGS. Pesquisador do LAPEBEC/HCPA

3 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

**Introdução:** Os erros de medicação têm implicações importantes na segurança dos pacientes. A sua identificação é um fator importante para a melhoria da prática clínica a fim de evitar eventos adversos. **Objetivo:** Este estudo tem como objetivo identificar os facilitadores para a notificação dos erros de medicação em um hospital público universitário segundo a percepção de colaboradores das áreas de Enfermagem, Farmácia e Medicina. **Método:** Trata-se de um estudo descritivo e exploratório. Foi realizada uma pesquisa online através da ferramenta Formulários Google®. Foram analisadas somente as respostas à pergunta “O que você acha que faz a diferença na comunicação? O que a Instituição pode fazer para estimular a notificação?”. Os questionários eram anônimos, não sendo possível identificar os participantes. **Resultados e discussão:** A partir da análise das respostas dos participantes, emergiram 12 categorias de facilitadores para a notificação dos erros de medicação: divulgação e informação, condução adequada da análise, sistema de notificação, resposta não punitiva, *feedback*, clareza, cultura, treinamento, anonimato, trabalho em equipe, demanda de

trabalho e comprometimento. Conclusões: Os participantes do estudo não só identificaram elementos facilitadores do processo de notificação de erros de medicação, como sugeriram ações que podem aprimorar a sua utilização. Algumas destas categorias se complementam e permitem uma visão mais abrangente do processo de notificação de erros de medicação.

Palavras chave: erros de medicação; notificação; facilitadores; profissionais; bioética.

### **Abstract**

Medication errors have important implications for patient safety. Its identification is an important factor for the improvement of clinical practice in order to avoid adverse events. Aim: This study aims to identify the facilitators for the reporting of medication errors in a public university hospital in the perception of employees in the areas of Nursing, Pharmacy and Medicine. Method: This is a descriptive and exploratory study. It was done a search online through Google® Forms tool. Only analyzed the responses to the question "What do you think makes a difference in communication? What institution can do to stimulate reporting? ". The questionnaires were anonymous, it is not possible to identify participants. Results and discussion: From the analysis of the responses of the participants emerged 12 categories of facilitators for reporting medication errors: shared information, proper conduct of the analysis, reporting system, non-punitive response, feedback, clarity, culture, training, anonymity, teamwork, workload and commitment. Conclusions: The study participants not only identified facilitators of medication error reporting process, as suggested actions that can enhance its use. Some of these categories are complementary and allow for a more comprehensive view of medication error notification process.

Key words: medication errors; reporting; facilitators; healthcare professionals; bioethics.

## **Introdução**

Os erros de medicação têm implicações importantes na segurança dos pacientes. A sua identificação é um fator fundamental para a melhoria da prática clínica a fim de evitar eventos adversos.

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 (Dalmolin, 2013).

Para abordar a temática dos erros de medicação, o modelo de Bioética Complexa parece ser o mais adequado, por refletir sobre situações de complexidade crescente, incluindo os múltiplos aspectos envolvidos. De acordo com 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 (Goldim, 2006).

Os sistemas de notificação de erros têm sido implementados nas instituições, buscando compartilhar informações referentes ao tipo e incidência dos erros e melhorar a segurança dos pacientes (Anderson, 2006). A notificação de erros através de sistemas de notificação oportuniza a prevenção de erros similares e até mesmo de erros mais sérios.

Muitos erros são subnotificados pelos profissionais da saúde. A eficácia do processo de notificação do erro depende de vários fatores, incluindo a presença de fatores que incentivam e fatores que desencorajam a notificação (Stump, 2000). Neste sentido, é importante saber qual é a percepção dos profissionais envolvidos sobre o processo de notificação e monitoramento dos erros de medicação nas instituições.

Estudos sobre o tema mostram que para aumentar a notificação algumas mudanças precisam ser realizadas como, por exemplo, a mudança de uma cultura punitiva para uma cultura de segurança e lideranças comprometidas com a segurança do paciente (Force, 2006).

Este estudo tem como objetivo identificar os facilitadores para a notificação dos erros de medicação em um hospital público universitário segundo a percepção de colaboradores das áreas de Enfermagem, Farmácia e Medicina.

## Método

Trata-se de um estudo descritivo e exploratório, realizado no Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA). O HCPA é um hospital público universitário, com uma capacidade de 842 leitos.

Uma pesquisa online foi realizada, utilizando a ferramenta Formulários Google®. O questionário, composto por 9 perguntas (apêndice I), foi elaborado tendo como referência perguntas de estudo prévio sobre o tema (Hartnell, 2012). Os questionários eram anônimos, não sendo possível identificar os participantes.

O convite com o endereço eletrônico para acessar o instrumento de coleta de dados foi enviado para os possíveis participantes, por e-mail institucional do HCPA. Não foram incluídos colaboradores vinculados ao Programa de Gestão da Qualidade e da Informação em Saúde (QUALIS) e à Gerência de Risco (GR), bem como coordenadores e assessores do HCPA. O envio dos e-mails foi realizado em um período de 60 dias, com intervalo aproximado de 15 dias, com 2 a 4 envios, em diferentes dias da semana.

Uma amostra aleatória de 411 participantes foi obtida, de um total de 3872 colaboradores do HCPA, das categorias de profissionais de nível superior das áreas de Medicina, Enfermagem e Farmácia, contratados ou residentes, e de técnicos de Enfermagem e de Farmácia.

O conteúdo das respostas às perguntas abertas foi submetido à técnica de análise de conteúdo de Bardin (Bardin, 2011). Esta técnica segue as etapas de pré-análise, exploração do material, tratamento dos dados, inferência e interpretação. Os dados foram armazenados e avaliados no *software* de análise qualitativo QSR NVivo versão 10. A categorização foi realizada por dois pesquisadores (GD e LG). A identificação dos participantes foi realizada através da letra “P” seguida do número correspondente no banco de dados.

O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (CAAE 21470813.4.0000.5327).

Neste estudo, foram analisadas somente as respostas à pergunta “*O que você acha que faz a diferença na comunicação? O que a Instituição pode fazer para estimular a notificação?*”.

## Resultados e discussão

A partir da análise das respostas dos participantes, emergiram 12 categorias de facilitadores para a notificação dos erros de medicação: Divulgação e informação, Condução adequada da análise, Sistema de notificação, Resposta não punitiva, *Feedback*, Clareza, Cultura, Treinamento, Anonimato, Trabalho em equipe, Demanda de trabalho e Comprometimento (figura 1).

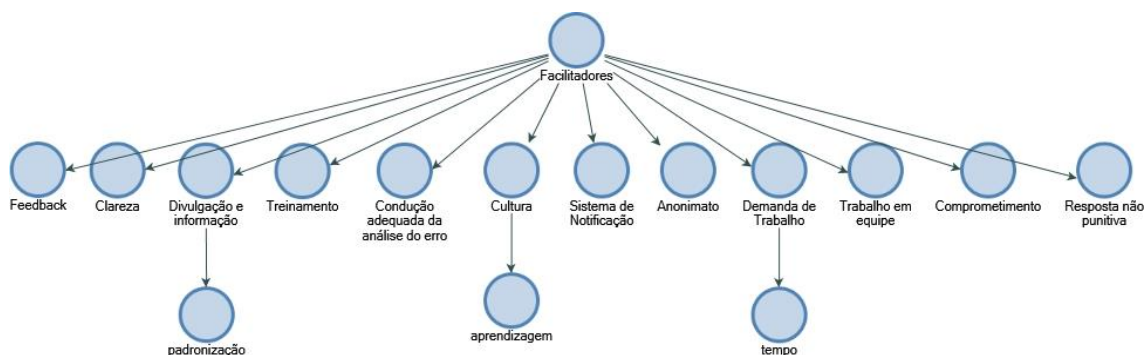


Figura 1: Facilitadores para a notificação de erros de medicação, agrupados qualitativamente em categorias e subcategorias, com o uso do NVivo, a partir das respostas dadas pelos profissionais de saúde (n=411).

### Categoria: Divulgação e informação

As respostas evidenciaram que um importante facilitador para a notificação dos erros é a divulgação de como o sistema de notificação funciona, incluindo informações padronizadas referentes ao processo de notificação:

*“Divulgar melhor o sistema de notificação e a forma de encaminhamento das condutas em relação ao erro.”* (P176)

*“Recomendar quais os erros que devem ser reportados e de qual a melhor maneira.”* (P391)

Os colaboradores também colocaram que a importância das notificações deve ser divulgada para as equipes bem como a finalidade da informação:

*“Conversar com equipes colocando importância das notificações.” (P84)*

*“Esclarecer como a informação será usada.” (P186)*

As respostas concordam com as informações disponíveis em outros estudos sobre este mesmo tema, os quais orientam que a proposta do sistema de notificação, bem como o que deve ser notificado, sejam definidos e divulgados para os colaboradores (Holden, 2007).

#### Categoria: Condução adequada da análise

A realização da análise dos erros notificados de forma adequada pelos responsáveis foi um dos facilitadores mais mencionados, como indicam os exemplos abaixo:

*“Transparência e profissionalismo na condução da investigação.” (P9)*

*“A franqueza, mas sem ferir as pessoas envolvidas.” (P212)*

*“Forma com que o evento é acolhido e trabalhado.” (P269)*

Estudo realizado por Santos e colaboradores (2010), sobre condutas frente a erros de medicação, concluiu que há a necessidade de que uma cultura de transparência em relação aos erros seja adotada pelas instituições de saúde, com a criação de políticas que estimulem a comunicação dos erros pelos profissionais, auxiliando-os na tomada de decisão.

A confiança no processo de análise e nas pessoas envolvidas também foi mencionada por vários profissionais:

*“Confiança no processo e nas pessoas envolvidas.” (P139)*

*“Quando o processo é colocado de uma forma clara e de confiança mútua, sabendo a importância de ambas as partes.” (P382)*

A noção de confiança associada aos profissionais pode ser entendida de duas formas diferentes: como uma pessoa de confiança ou um profissional confiável. Uma pessoa reconhecida como de confiança gera um vínculo interpessoal que se baseia justamente nesta característica. A pessoa de confiança é reconhecida também por meio das atividades que ela

realiza. Um profissional confiável é aquele com o qual se estabelece uma ligação profissional baseada no reconhecimento de que aquela tarefa específica será realizada da forma esperada. As diferenças entre ser de confiança ou ser apenas confiável devem ser mais esclarecidas (O'Neill, 2002). Os profissionais que participaram deste estudo esperam que as suas relações sejam de confiança.

#### Categoria: Sistema de notificação

Os resultados obtidos mostram que o próprio sistema de notificação pode ser um facilitador, quando de fácil utilização:

*“Ter um sistema fácil e prático para notificar”.* (P13)

*“Facilidade e praticidade de acesso para preenchimento.”* (P180)

Alguns participantes indicaram que o sistema de notificação utilizado no HCPA ainda pode ser melhorado:

*“Forma mais fácil de acesso”.* (P309)

*“Tornar mais simples a comunicação dos erros.”* (P116)

Os participantes do estudo realizado por Hartnell e colaboradores (2012), que trabalhou com grupos focais de profissionais das áreas de medicina, enfermagem e farmácia, também identificaram como facilitador um sistema de notificação mais fácil e rápido. Vale destacar que estas considerações da literatura e do presente estudo se referem tanto ao acesso quanto ao processo utilizado para a notificação de erros de medicação.

Categoria: Resposta não punitiva

A preocupação com uma resposta não punitiva em relação aos erros notificados, preservando os envolvidos, foi bastante referida pelos colaboradores:

*“Adotar estratégias educativas voltadas ao erro e não personificar.” (P48)*

*“Dar exemplos de orientação e não punição.” (P136)*

*“Não expor a pessoa que errou publicamente e tratar o erro como um problema que envolve múltiplos fatores e que pode ocorrer com todos.” (P211)*

Este resultado já foi observado em outros estudos, como o de Tobaiqy e Stewart (2013), realizado com profissionais da área da saúde na Arábia Saudita. Dentre as estratégias potenciais para aumentar a notificação de erros de medicação, uma cultura não punitiva frente aos erros, também foi mencionada pelos participantes.

Uma vez que a notificação não tem um objetivo punitivo, os participantes apontaram que esta informação deve ser esclarecida e reforçada junto às equipes para estimular a notificação:

*“Reforçar que o objetivo maior é educativo, não punitivo, e de preservação da integridade dos pacientes.” (P3)*

*“Esclarecimento que a notificação não será usada com fim punitivo, mas para que a qualidade da assistência se torne cada vez melhor.” (P286)*

Os dados obtidos neste e em outros estudos com relação à resposta não punitiva têm por base a noção de responsabilidade prospectiva, ou seja, de aprender com os erros passados para estabelecer medidas de contingência visando evitar estas ocorrências em situações futuras (Williams, 2014).

Habitualmente, a visão de responsabilidade é retrospectiva, quando busca estabelecer uma relação inversa, partindo do efeito verificado para a causa geradora. A responsabilidade retrospectiva é que associa a avaliação de um erro a uma punição (Williams, 2014).

A resposta não punitiva aos erros, verificada na Pesquisa de Cultura de Segurança realizada no HCPA em 2015, evidenciou que apenas 27,7% dos participantes, com contato



direto com pacientes, concordaram que os relatos de incidentes não culpabilizam os envolvidos. Este resultado associa predominantemente a comunicação de relatos com a responsabilidade retrospectiva (HCPA, 2015).

### Categoria: *Feedback*

Um dos facilitadores evidenciado nos resultados foi o *feedback* das notificações que deve ser dado ao notificador e à equipe:

*“Dar retorno aos notificadores com respostas mais personalizadas a cada uma das notificações. Desta forma ele se sentirá incluído e estimulado para novas notificações...”* (P160)

*“Divulgação e transparência do processo com retorno para equipe.”* (P225)

No estudo realizado por Tobias e colaboradores (2016), com enfermeiros de um hospital universitário da região Centro-Oeste do Brasil, também foi destacado o interesse dos profissionais em receber um *feedback* dos resultados das pesquisas realizadas pela instituição para que os erros possam ser estudados e as mudanças efetivas.

Neste sentido, as medidas implementadas após a análise das notificações devem ser divulgadas para todo o hospital:

*“Mostrar à comunidade o trabalho feito com as notificações e as medidas implementadas para melhorar o processo de medicação.”* (P52)

*“A instituição dar um retorno para as unidades sobre as notificações com as condutas tomadas, mostrando valorização da notificação.”* (P252)

Ter retorno sobre o que ocorreu após o encaminhamento de uma notificação, gera confiança, pois estabelece uma efetiva relação e não apenas um encaminhamento de um evento. Saber o que ocorreu posteriormente a comunicação permite avaliar a adequação do processo de avaliação. Conhecer os resultados também se associa a noção de responsabilidade prospectiva, pois permite identificar o que poderá ser evitado ou prevenido no futuro.

Categoria: Clareza

A clareza de todo o processo de notificação desde o seu objetivo até as medidas implementadas foi um dos facilitadores mencionados:

*“Esclarecimento da importância do que está comunicando realmente entender e ter clareza.” (P93)*

*“Clareza nos objetivos da notificação e suas consequências.” (P171)*

*“Clareza quanto às medidas que possam ser tomadas para controle do erro.” (P179)*

Esclarecer sobre o que notificar e o que não notificar foi sugerido por Williams e colaboradores (2015) para melhorar o índice de notificação de incidentes relativos à segurança dos medicamentos a partir de um estudo realizado com farmacêuticos hospitalares na Inglaterra.

A clareza se refere tanto ao conteúdo quanto a todas as etapas associadas, seja de como identificar a situação a ser notificada, de como o processo de notificação ocorre e quais foram os resultados associados.

Categoria: Cultura

As respostas mostram que a cultura institucional pode ser um facilitador e foi relacionada à aprendizagem. Neste caso, o erro é visto como uma oportunidade de aprendizagem e melhoria do processo de utilização dos medicamentos, estimulando a notificação:

*“O registro do erro, deve ser usado para melhorias.” (P127)*

*“Reconhecimento do erro como medida de prevenção de novas ocorrências.” (P253)*

*“A monitorização possibilita a criação de processos seguros.” (P302)*

Através do compartilhamento das informações referentes ao erro e da análise dos mesmos, busca-se entender porque o erro ocorreu, visando construir barreiras de defesa que

possam auxiliar na prevenção de novos erros. Assim, pode-se tentar mudar o ambiente de trabalho e os processos (Reason, 2000).

Na Pesquisa sobre cultura de segurança do HCPA 67,0% dos participantes, com contato direto com pacientes, concordam que os incidentes ocorridos são analisados e levam a melhorias. Este índice evidencia uma organização que aprende com seus próprios erros e busca aprimorar os seus processos (HCPA, 2015).

#### Categoria: Treinamento

Para estimular a comunicação dos erros, os participantes identificaram a necessidade de realização de treinamentos sobre o processo de notificação:

*“Treinamento adequado dos seus funcionários quanto ao reconhecimento, identificação e forma de comunicação adequada do erro de medicação.” (P235)*

*“A instituição deve treinar/capacitar todos os funcionários para mostrar como a notificação funciona, qual sua importância e como influencia na segurança do paciente.” (P406)*

A capacitação dos profissionais para a comunicação de erros de medicação é um elemento fundamental para o estabelecimento de uma cultura institucional. Neste sentido, inúmeras estratégias para estimular a notificação dos erros de medicação foram apontadas pelos colaboradores (tabela 1).

#### Categoria: Anonimato

O anonimato foi indicado como um facilitador para aqueles que têm receio em notificar:

*“A forma anônima, o erro ser tratado como falha...” (P341)*

*“Notificações anônimas com certeza estimulam pessoas que tem medo de represálias.” (P161)*

Alguns estudos apontam o anonimato como um dos principais facilitadores para a notificação de erros de medicação (Bayazidi, 2012). O processo de notificação de erros de medicação do HCPA já possibilita o anonimato.

A possibilidade de anonimato reforça a noção de responsabilidade prospectiva associada ao processo de comunicação de erros de medicação. Desta forma, evidencia que o mais importante é comunicar uma situação que pode gerar problemas para um paciente do que identificar as pessoas envolvidas. Na avaliação que se segue à comunicação, as pessoas envolvidas serão identificadas. O anonimato na comunicação não é uma isenção de responsabilidades, mas sim uma perspectiva que permite maior comunicação sem medo de represálias.

#### Categoria: Trabalho em equipe

O trabalho em equipe também foi mencionado nas respostas, sendo evidenciado o respeito e o apoio entre os colegas:

*“O respeito e a horizontalidade das relações, o reconhecimento de que a melhora da segurança nos processos e desfechos clínicos passa pelo comprometimento de toda a equipe de saúde.” (P95)*

*“Começa através da relação estabelecida e construída entre os membros da equipe, acho que todos os membros têm que se sentirem empoderados para apoiar colegas que passam por esta indesejada experiência.” (P385)*

A equipe de saúde só é efetiva quando há uma boa comunicação entre seus membros. Uma boa comunicação inclui o desenvolvimento de uma confiança mútua (Salas, 2012).

Em estudo realizado com profissionais das unidades de internação pediátrica da mesma instituição deste estudo, os participantes destacaram que o reconhecimento e a identificação dos erros é uma etapa importante para o desenvolvimento de uma cultura de segurança, salientando que, os profissionais da saúde terem os mesmos interesses, reforça a segurança do paciente (Wegner, 2016).

Estes dados só reforçam as considerações anteriores acerca da relação de confiança necessária a um adequado processo de comunicação de erros de medicação.

### Categoria: Demanda de trabalho

A demanda de trabalho foi percebida em nosso estudo como uma barreira, mas também como um facilitador quando relacionada a uma adequação das atividades, possibilitando o tempo necessário para a notificação:

*“Conscientização, treinamento e possibilitar tempo disponível para os devidos registros.” (P79)*

*“Dar condições de menos sobrecarga de trabalho para evitar erros, e facilidade de preencher os erros no sistema.” (P327)*

A demanda de trabalho é habitualmente entendida como uma barreira ao processo de comunicação. O excesso de trabalho facilita a ocorrência de erros. As respostas dadas enfatizam o contrário, pois salientam que ter um tempo disponível, inclusive para preencher as comunicações, facilita o processo como um todo. O tempo para notificar deve ser entendido como uma tarefa habitual na rotina de cada profissional, e não como uma atividade extra.

### Categoria: Comprometimento

Segundo alguns participantes, o comprometimento de todos os colaboradores com a instituição visando a qualidade da assistência e a segurança do paciente é um facilitador:

*“Comprometimento com a busca pela qualidade.” (P85)*

*“Conscientização e comprometimento da assistência com segurança ao paciente.” (P25)*

*“Interesse em notificar.” (P346)*

A categoria comprometimento é importante, pois simboliza a culminância do processo de informação. A comunicação inicial dispara o processo, que após ser avaliada, deve ser adequadamente compreendida. Da compreensão é que surge o comprometimento. Daí a necessidade deste processo ser de confiança, ter um retorno de informações e ter clareza associada. Estes fatores contribuem para que o comprometimento seja um fator importante

para a construção e manutenção de uma cultura institucional de como lidar com situações de erros de medicação.

Tabela 1: Estratégias para estimular a notificação dos erros de medicação no Hospital de Clínicas de Porto Alegre, 2016 (n=411).

---

Ações educativas

Avisos no AGHUse

Campanhas

Cases de sucesso de outras instituições

Conversas de apoio

Cursos de EAD

Cursos de aperfeiçoamento

Discussão de casos concretos

Educação continuada

Educação permanente

Estímulos (cartazes, e-mail)

Folders explicativos

Fórum multidisciplinar

Grupos focados

Lembretes nas várias plataformas

Manual de “Como e Porque notificar”

Orientações práticas (teatro)

Palestras de esclarecimento

Programas de educação

Programas de estímulo

Programas de incentivo

Rodas de conversas

Workshop e outros eventos a respeito do tema

---

## Conclusão

Com base nos resultados obtidos na amostra, foi possível identificar 12 categorias de facilitadores para a notificação dos erros de medicação. Algumas destas categorias se complementam e permitem uma visão mais abrangente do processo de notificação de erros de medicação. Utilizando estes facilitadores identificados é possível fazer as seguintes considerações finais:

a) A divulgação de como o sistema de notificação funciona, incluindo informações padronizadas referentes a este processo é um importante facilitador. A confiança no processo de análise e nas pessoas envolvidas também foi mencionada. A própria funcionalidade do sistema de notificação foi considerada como um facilitador.

b) A clareza de todo o processo de notificação, incluindo o seu objetivo, e o *feedback* das notificações, assim como das medidas implementadas, foram facilitadores mencionados.

c) Os participantes identificaram a necessidade de realização de treinamentos como um facilitador das notificações, destacando 23 diferentes estratégias para estimular este processo.

d) O trabalho em equipe e a adequação das atividades, possibilitando otimizar o tempo necessário para a notificação, também foram facilitadores identificados.

e) A resposta não punitiva foi considerada como um elemento facilitador do processo, que pode ser associado à proposta de que as notificações possam ser realizadas de forma anônima, característica já possível no sistema do HCPA.

f) O comprometimento é um importante fator para a construção e a manutenção de uma cultura institucional de como lidar e aprender com situações de erros de medicação.

Os participantes do estudo não só identificaram elementos facilitadores do processo de notificação de erros de medicação, como sugeriram ações que podem aprimorar a sua utilização.

## Referências

- Anderson JG, Ramanujam R, Hensel D, Anderson MM, Sirio CA (2006) The need for organizational change in patient safety initiatives. *Int J Med Inform. Dec*; 75(12):809-17. Epub 2006 Jul 25.
- Bardin L (2011). *Análise de conteúdo*. São Paulo: Edições 70.
- Bayazidi S, Zarezadeh Y, Zamanzadeh V, Parvan K (2012). Medication error reporting rate and its barriers and facilitators among nurses. *J Caring Sci.* 1:231–6.
- Dalmolin GRS, Goldim JR (2013). Erros de medicação em hospitais: considerações a partir da Bioética. *Rev Assoc Med Bras.* 59(2):95–99.
- Force MV, Deering L, Hubbe J, et al (2006). Effective strategies to increase reporting of medication errors in hospitals. *J Nurs Adm* 36:34-41.
- Goldim JR (2006). Bioética: Origens e Complexidade. *Revista HCPA.* 26(2):86-92.
- Hartnell N, Mackinnon N, Sketris I, Fleming M (2012). Identifying, understanding and overcoming barriers to medication error reporting in hospitals: a focus group study. *BMJ Qual Saf.* 21:361-68.
- Holden RJ, Karsh BT (2007). A review of medical error reporting system design considerations and a proposed cross-level systems research framework. *Hum Factors.* Apr 49(2):257-76.
- Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Pesquisa sobre cultura de segurança: avaliação dos resultados. Porto Alegre, HCPA, 2015. Disponível em <https://drive.google.com/file/d/0Bycsfu5ReankU3pxdENhc0xaOE0/view?usp=mail> (acessado em 07/10/2016)
- O'Neill O (2002). *Autonomy and Trust in Bioethics*. Cambridge: Cambridge. 214 p.
- Salas E, Frush K (2012). *Improving Patient Safety Through Teamwork and Team Training*. Oxford. 288p.
- Santos JO et al (2010). Conduas adotadas por técnicos de enfermagem após ocorrência de erros de medicação. *Acta paul. enferm.* 23(3).
- Stump L (2000). Re-engineering the medication error-reporting process: Removing the blame and improving the system. *Am J Health-Syst Pharm.* 57 Dec 15, Suppl 4.



Reason J (2000). Human error: models and management. *West J Med.* 172(6): 393-96.

Tobaiqy M, Stewart D (2013). Exploring health professionals' experiences of medication errors in Saudi Arabia. *Int J Clin Pharm* 35:542-5.

Tobias GC, Bezerra ALQ, Moreira IA et al. (2016) Conhecimento dos enfermeiros sobre a cultura de segurança do paciente em hospital universitário. *Rev enferm UFPE on line.*, Recife, 10(3):1071-9, mar. doi: 10.5205/reuol.8702-76273-4-SM.1003201617

Wegner W, Silva SC, Kantorski KJC, Predebon CM, Sanches MO, Pedro ENR (2016). Education for culture of patient safety: Implications to professional training. *Escola Anna Nery*, p. e20160068.

Williams G (2014). Responsibility [Internet]. *Internet Encyclopedia of Philosophy*. Available from: <http://www.iep.utm.edu/responsi/>

Williams SD, Phipps DL, Ashcroft D (2015). Examining the attitudes of hospital pharmacists to reporting medication safety incidents using the theory of planned behaviour *Int J Qual Health Care*. Aug;27(4):297-304. doi: 10.1093/intqhc/mzv044. Epub 2015 Jul 3.

\* Artigo estruturado de acordo com as normas para submissão da revista *African Journal of Pharmacy and Pharmacology*

### ARTIGO 3

#### **A percepção dos colaboradores de um Hospital Universitário do Sul do Brasil sobre os motivos para realizar a notificação de erros de medicação**

Gabriella Rejane dos Santos Dalmolin<sup>1\*</sup>; Lucas França Garcia<sup>2</sup>; José Roberto Goldim<sup>3</sup>

1 Farmacêutica. Doutoranda Programa de Pós-Graduação em Medicina: Ciências Médicas – UFRGS. Pesquisadora do LAPEBEC/HCPA. Serviço de Bioética/HCPA.

2. Sociólogo. Doutorando Programa de Pós-Graduação em Medicina: Ciências Médicas – UFRGS. Pesquisador do LAPEBEC/HCPA

3 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

Objetivo: identificar os motivos para realizar a notificação de erros de medicação em um hospital geral terciário segundo a percepção de colaboradores das áreas de Enfermagem, Farmácia e Medicina. Método: Estudo descritivo e exploratório. Utilizou-se a ferramenta Formulários Google®. Foram analisadas as respostas à pergunta: “Por que você/pessoas na sua instituição notificam erros de medicação? O que te motiva a fazer isso?”. Foi obtida uma amostra de 411 participantes. O conteúdo das respostas foi avaliado por análise de conteúdo. Resultados: As categorias foram agrupadas quanto à sua relação com os profissionais, com os processos e com os pacientes. Motivos relacionados ao profissional: a Educação, a Proteção do Profissional envolvido em um erro de medicação e a Responsabilidade. Motivos relacionados aos processos envolvidos: Prevenir novos erros, Revisão dos processos, Análise dos erros, Barreiras de segurança, Protocolo Institucional e Cultura de segurança. Motivos relacionados aos pacientes: Segurança do Paciente, Qualidade da assistência e Riscos. Conclusões: É importante destacar que os motivos mais frequentes para notificação de erros de medicação foram: a segurança do paciente, a qualidade da assistência e a prevenção de novos erros. Estas categorias demonstram o comprometimento dos profissionais com o objetivo central das atividades assistenciais, que é o paciente.

Unitermos: erros de medicação; notificação; motivos; profissionais; bioética.

## Abstract

**Aim:** To identify the reasons to make the medication errors reports in a tertiary general hospital in the perception of employees in the areas of Nursing, Pharmacy and Medicine. **Method:** a descriptive and exploratory study. We used the Google® Forms tool. The answers to the question were analyzed: Why did you / people in your institution report medication errors? What motivates you to do this?. A sample of 411 participants has been obtained. The content of the responses was evaluated by content analysis. **Results:** The categories were grouped as to its relationship with the professionals, with the procedures and with patients. **Reasons related to Professional:** education, professional protection and responsibility. **Reasons related to the processes involved:** To prevent new errors, review of processes, analysis of errors, safety barriers, institutional protocol and safety culture. **Reasons related to patients:** patient Safety, quality of care and risks. **Conclusions:** It is important to note that the most common reasons for medication errors reporting were: patient safety, quality of care and the prevention of further errors. These categories demonstrate the commitment of the professionals with the main objective of assistance activities, which is the patient.

**Keywords:** medication errors; reporting; incentives; healthcare professionals; bioethics.

## **Introdução**

Os erros de medicação em hospitais têm origem multidisciplinar e multifatorial, podendo ocorrer em qualquer etapa do processo de utilização dos medicamentos (ASHP, 2003).

A reflexão sobre a possibilidade de ocorrência dos erros de medicação e de possíveis danos decorrentes, assim como dos métodos para a sua identificação, comunicação e avaliação, deve incluir uma perspectiva ampla dos aspectos envolvidos na sua ocorrência. Esta reflexão deve incluir, igualmente, o conjunto dos profissionais que pode contribuir no seu entendimento adequado, permitindo a discussão deste problema em suas múltiplas interfaces (Dalmolin, 2012).

A notificação voluntária de erros de medicação é frequentemente utilizada nos sistemas de saúde e pode ser realizada por profissionais, pacientes e familiares. Sistemas informatizados, formulários em papel e outras formas de notificação, como e-mail, podem ser utilizados. Entretanto, a subnotificação é a maior desvantagem deste método. Este método baseia-se na conscientização e boa vontade dos profissionais em notificar (OMS, 2014).

De acordo com a literatura sobre o tema, fatores que influenciam a notificação de erros de medicação incluem acreditar nos benefícios da notificação, sentir-se confortável notificando, trabalhar em um ambiente com cuidado centrado no paciente, satisfação com o trabalho e a natureza do erro (Robinson, 2008).

Segundo Carvalho & Cassiani (2002) é importante ressaltar para os profissionais a importância do ato de comunicar e documentar o erro de medicação e o benefício que esse ato pode trazer aos pacientes, amenizando os efeitos apresentados e impedindo o agravamento das suas condições físicas. Neste sentido, faz-se necessária a ênfase na educação e não nas ações punitivas, pois provocam medo e decepção nos profissionais.

Dessa forma, um melhor conhecimento do que encoraja ou desencoraja os profissionais de saúde a notificar erros de medicação quando acontecem é uma informação essencial para desenvolver procedimentos que aumentem a segurança do paciente (Hartnell, 2012).

Neste sentido, o objetivo deste estudo é identificar os motivos para realizar a notificação de erros de medicação em um hospital geral terciário segundo a percepção de colaboradores das áreas de Enfermagem, Farmácia e Medicina.

## **Método**

Trata-se de um estudo descritivo e exploratório realizado no Hospital de Clínicas de Porto Alegre, que é um hospital universitário com 842 leitos.

A partir de um estudo prévio (Hartnell, 2012), foi elaborado um questionário sobre o tema dos erros de medicação (apêndice I). A pesquisa foi realizada utilizando a ferramenta Formulários Google®. No presente artigo foram analisados os dados referentes à pergunta: *Por que você/pessoas na sua instituição notificam erros de medicação? O que te motiva a fazer isso?*

O formulário foi enviado para os possíveis participantes, utilizando os endereços eletrônicos (e-mail) institucionais do HCPA. Neste convite constava o endereço eletrônico para acessar o instrumento de coleta de dados. No envio dos formulários não foram incluídos colaboradores vinculados ao Programa de Gestão da Qualidade e da Informação em Saúde (QUALIS) nem à Gerência de Risco (GR), bem como coordenadores e assessores do HCPA. O envio foi realizado no período de julho a setembro de 2016, com intervalo aproximado de 15 dias, com 2 a 4 envios, em diferentes dias da semana.

Foi obtida uma amostra aleatória de 411 participantes, de um total de 3872 colaboradores do HCPA, das categorias de profissionais de nível superior das áreas de Medicina, Enfermagem e Farmácia, contratados ou residentes, e de técnicos de Enfermagem e de Farmácia.

O conteúdo das respostas foi avaliado por meio de análise de conteúdo utilizando o referencial proposto por Bardin (Bardin, 2011). Dois pesquisadores (GD e LG) realizaram esta análise, seguindo as etapas de pré-análise, exploração do material, tratamento dos dados, inferência e interpretação. Os dados foram armazenados e avaliados no *software* de análise qualitativo QSR NVivo versão 10. Os participantes foram identificados pela letra “P” seguida do número correspondente no banco de dados.

A pergunta permitiu agregar as respostas em dois campos: o campo 1 - *Por que você/pessoas na sua instituição notificam erros de medicação?* – e o campo 2 - *O que te motiva a fazer isso?*

O projeto foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre e aprovado (CAAE 21470813.4.0000.5327).

## Resultados

Após a realização da análise de conteúdo, doze categorias emergiram como motivos para notificar os erros de medicação, sendo que uma foi específica do campo 1 e outras duas específicas do campo 2 (figura 1).

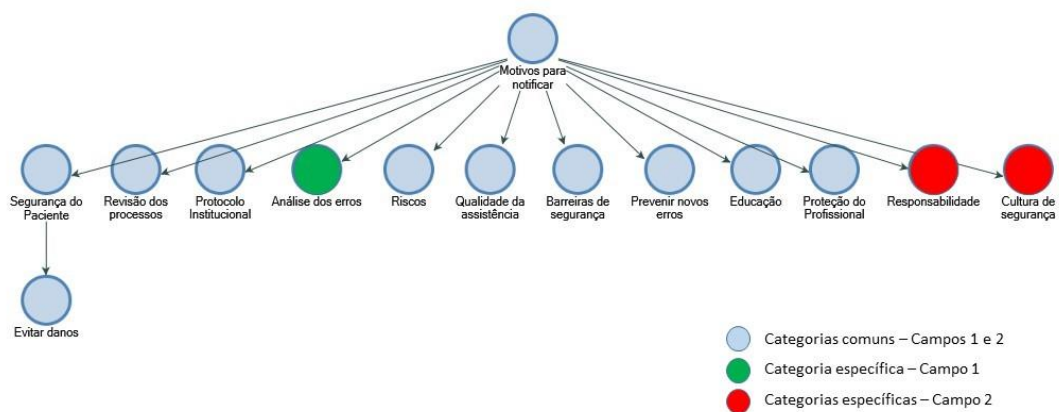


FIGURA 1: Notificação de erros de medicação. Categorias das respostas do campo 1 - *Por que você/pessoas na sua instituição notificam erros de medicação?* – e do campo 2 - *O que te motiva a fazer isso?* (n=411).

As categorias foram agrupadas quanto à sua relação com os profissionais, com os processos e com os pacientes.

Os participantes identificaram vários motivos para notificar que são relacionados ao profissional, com três categorias associadas: a Educação, a Proteção do Profissional envolvido em um erro de medicação e a Responsabilidade (tabela 1). A categoria Responsabilidade foi citada apenas nas respostas dadas ao campo 2: O que te motiva a fazer isso?.

A notificação foi entendida como uma oportunidade para trabalhar com a orientação e a educação dos profissionais. As intervenções educativas podem auxiliar a evitar que erros maiores aconteçam na percepção de alguns colaboradores.

A proteção do Profissional também foi mencionada como um motivo para notificar, sendo associada à segurança dos pacientes. Esta vinculação expressa também a importância dada a categoria da Responsabilidade na perspectiva individual de motivação para a notificação.

TABELA I: Alguns motivos para a notificação de erros de medicação relacionados ao profissional. Hospital de Clínicas de Porto Alegre, 2016 (n=411).

<b>Educação</b>	<p><i>“Para que fique registrado e possa se realizar uma intervenção educativa a fim de evitar que erros maiores aconteçam.” (P71)</i></p> <p><i>“... Identificar erros e trabalhar com orientação e educação dos profissionais. Sempre visamos aprender com os erros.” (P115)</i></p> <p><i>“Para que através dos erros possam ser levantados os motivos dos erros a fim de que não aconteçam mais, para estimular a parte educativa.” (P125)</i></p>
<b>Proteção do Profissional</b>	<p><i>“Para evitar que novos eventos ocorram e que soluções sejam descobertas para que o profissional e o paciente não sejam prejudicados.” (P133)</i></p> <p><i>“Garantir a segurança do paciente e do próprio funcionário.” (P342)</i></p>
<b>Responsabilidade</b>	<p><i>“Sou responsável pelas minhas atitudes e pela área aonde trabalho, é um compromisso!” (P28)</i></p> <p><i>“Senso de responsabilidade e profissionalismo.” (P111)</i></p> <p><i>“Devo sempre ter em mente o juramento que um dia fiz. Devo ser honesto com aqueles que a mim possam confiar a sua saúde (vida).” (P377)</i></p>

Outros motivos para notificar foram relacionados aos processos envolvidos, com seis categorias: Prevenir novos erros, Revisão dos processos, Análise dos erros, Barreiras de segurança, Protocolo Institucional e Cultura de segurança (tabela 2). A categoria Análise dos erros foi citada apenas nas respostas do campo 1: Por que você/pessoas na sua instituição notificam erros de medicação? Esta perspectiva reforça a questão de que esta avaliação é atribuída a todos os profissionais envolvidos. Por outro lado, a categoria Cultura de segurança foi específica do campo 2: O que te motiva a fazer isso? A inserção desta categoria como processo reforça a perspectiva individual na construção desta característica institucional.

Os colaboradores identificaram que a prevenção de novos erros é um dos principais motivos para realizar a notificação dos erros de medicação. Há uma preocupação com a repetição do erro. Neste sentido, a notificação é utilizada para alertar a possibilidade de erros e corrigir estas situações quando possível. Realizar a notificação é uma forma de prevenção para que as situações não ocorram novamente com pacientes e outros colegas.

Outro motivo para a notificação é a própria análise dos erros de medicação ocorridos. Na análise dos erros, devem ser consideradas as circunstâncias nas quais ocorreram para que possam ser implementadas medidas adequadas para a sua prevenção. Esta análise deve incluir a discussão com os profissionais.

A revisão dos processos que envolvem a utilização de medicamentos também foi bastante mencionada pelos participantes de nosso estudo. Através da revisão dos processos é possível identificar a ocorrência dos erros nas diferentes etapas que estão envolvidas no uso de medicamentos no hospital. Os erros podem ser comuns a estruturas e atividades desenvolvidas em diferentes áreas do hospital. Neste sentido, a notificação pode colaborar com a melhoria dos processos de forma a contribuir para a prevenção da recorrência dos erros.

A partir da identificação e da avaliação dos fatores relacionados ao erro, os participantes referiram que podem ser criadas barreiras de segurança para que os erros não ocorram novamente. Foi mencionado que com a avaliação os colaboradores podem juntos pensar em maneiras de melhorar a assistência e minimizar erros.

A orientação institucional para a notificação de erros de medicação, que é demonstrada nas categorias Protocolo Institucional e Cultura de segurança, é valorizada tanto na



perspectiva coletiva quanto individual. Os protocolos institucionais caracterizam os processos e as estruturas em si, mas a cultura de segurança emerge como uma característica que perpassa todos os colaboradores e pacientes.

TABELA II: Alguns motivos para a notificação de erros de medicação relacionados aos processos. Hospital de Clínicas de Porto Alegre, 2016 (n=411).

<b>Prevenir novos erros</b>	<p><i>“Para prevenir que novos erros e eventos ocorram novamente com outros colegas e pacientes...” (P105)</i></p> <p><i>“É a forma de analisar e tomar medidas para prevenir a recorrência destes erros.” (P174)</i></p> <p><i>“Para alertar e prevenir futuros erros.” (P402)</i></p>
<b>Análise dos erros</b>	<p><i>“Para análise da situação ocorrida, para implementação de medidas de melhorias se for o caso, e para discussão com os profissionais que trabalham nessa função a fim de evitar novos erros.” (P31)</i></p> <p><i>“Para avaliar quais as circunstâncias em que ocorreu o erro de medicação e promover melhorias para que não ocorra novamente.” (P101)</i></p> <p><i>“Para analisar porque eles acontecem, para conseguir agir adequadamente na prevenção de futuros erros.” (P276)</i></p>
<b>Revisão dos Processos</b>	<p><i>“Para melhorar os processos desde a prescrição até a administração no paciente...” (P217)</i></p> <p><i>“Para identificar erros no processo, e possíveis soluções, evitando que aconteçam novamente.” (P407)</i></p>
<b>Barreiras de Segurança</b>	<p><i>“Para que se criem barreiras para que não ocorram novamente.” (P50)</i></p> <p><i>“Para que medidas preventivas possam ser implementadas através da identificação dos fatores relacionados aos mesmos.” (P55)</i></p> <p><i>“Para que as situações e os processos sejam avaliados e revisados, e para que juntos possamos pensar em maneiras de melhorar a assistência e minimizar erros.” (P275)</i></p>
<b>Protocolo Institucional</b>	<p><i>“Existe estrutura e protocolo bem estabelecidos para tais eventos.” (P6)</i></p> <p><i>“Solicitação da Gerência de Risco.” (P21)</i></p> <p><i>“Pois é uma orientação institucional.” (P109)</i></p>
<b>Cultura de Segurança</b>	<p><i>“Aumentar a segurança do paciente, contribuir para a cultura da segurança, demonstrar aos profissionais que todos são vulneráveis a erros.” (P40)</i></p> <p><i>“Mudança no processo de trabalho e instituir uma cultura de segurança como instituição. (P98)</i></p>

Os motivos para notificar erros de medicação, relacionados aos pacientes, foram representados nas categorias Segurança do Paciente, Qualidade da assistência e Riscos. Em relação à categoria Segurança do Paciente, foi avaliada uma subcategoria: Evitar danos (tabela 3).

A Segurança do Paciente foi uma das categorias que mais se destacou como motivo para os colaboradores realizarem a notificação. Os profissionais referiram que notificar erros pode melhorar a segurança dos pacientes. A preocupação com a possibilidade da ocorrência de danos decorrentes dos erros de medicação mereceu ênfase por parte dos colaboradores. Isto fica evidenciado pela categoria que se refere aos Riscos, igualmente referida por alguns participantes. A associação de possibilidade de danos com riscos é direta.

Alguns profissionais identificaram a Qualidade da assistência como um dos motivos para a notificação. A notificação aprimora a qualidade do atendimento assistencial, com repercussões diretas e positivas para o paciente. A qualidade assistencial se desenvolve na medida em que os profissionais são envolvidos na sua discussão e na criação da cultura de segurança.

TABELA III: Alguns motivos para a notificação de erros de medicação relacionados ao paciente. Hospital de Clínicas de Porto Alegre, 2016 (n=411).

<b>Segurança do Paciente</b>	<i>“Pela própria segurança do paciente.”</i> (P130)
	<i>“Responsabilidade com a segurança do paciente.”</i> (P236)
	<i>“Melhorar a segurança do paciente.”</i> (P270)
Evitar danos	<i>“Pois um erro de medicação pode acarretar vários danos aos pacientes.”</i> (P320)
	<i>“Para monitorar possíveis danos aos pacientes.”</i> (P349)
<b>Qualidade da assistência</b>	<i>“Melhorar o processo assistencial, auxiliando a monitorização e garantindo a qualidade assistencial.”</i> (P10)
	<i>“A notificação é muito importante para evitar possíveis erros, vislumbra possibilidades de melhoria, discussão com a equipe e qualifica assistência ao paciente.”</i> (P25)
	<i>“Para melhorar a qualidade do atendimento assistencial.”</i> (P195)
<b>Riscos</b>	<i>“Pelos riscos.”</i> (P29)
	<i>“Riscos inerentes ao erro.”</i> (P245)

As doze categorias tiveram distribuições diferentes, por quantidade de referências, de acordo com as respostas dadas ao campo 1 e 2 da questão apresentada sobre notificação de erros de medicação. Na perspectiva que envolve o profissional e os demais colaboradores as categorias que mais se destacaram foram Prevenir novos erros e Segurança do Paciente. A Análise dos erros foi uma categoria exclusiva desta perspectiva mais grupal. A motivação individual para a notificação destacou as categorias Segurança do Paciente e Qualidade da assistência, sendo que as categorias Responsabilidade e Cultura de segurança foram identificadas apenas neste ponto de vista (figura 2).

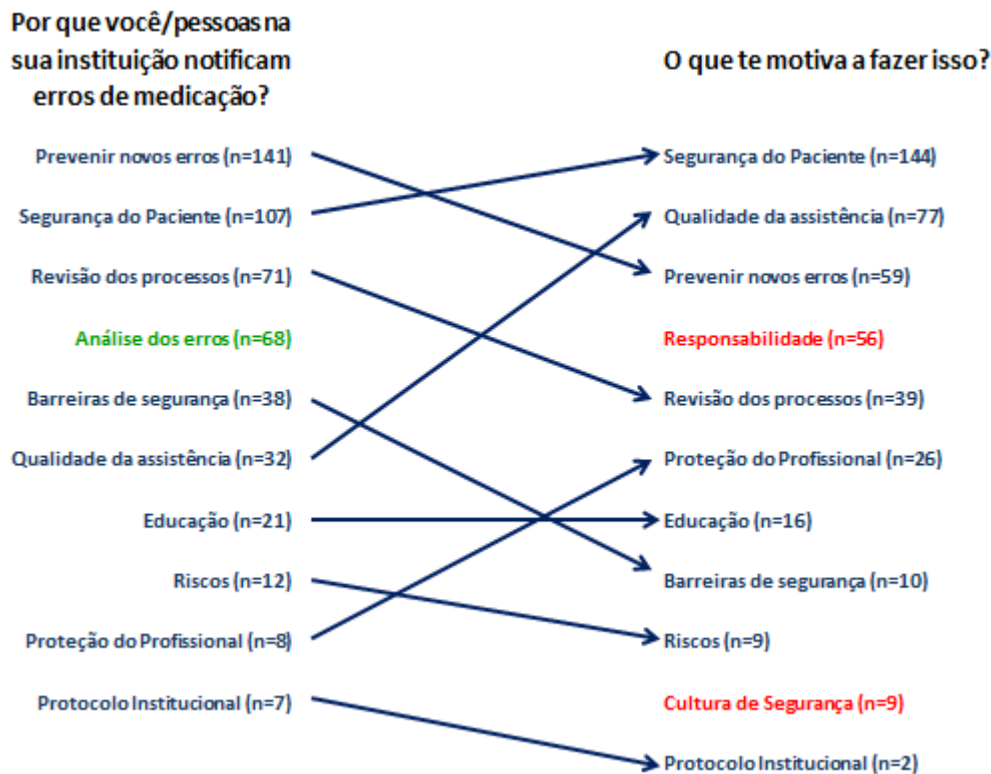


FIGURA 2. Comparação das categorias dos motivos para notificação de erros de medicação, por quantidade de referências, de acordo com a avaliação da perspectiva grupal (campo 1) ou individual (campo 2). Hospital de Clínicas de Porto Alegre, 2016 (n=411)

## Discussão

As notificações podem contribuir para prevenir e minimizar erros semelhantes. A recorrência do erro é comum e pode causar mais danos, principalmente quando ocorre com o mesmo paciente. Por isso é importante entender os fatores que contribuem para a repetição do erro (Crespin, 2010). Dessa forma, é importante analisar detalhadamente o conteúdo das notificações de erros recebidas. Nos dados do presente estudo, esta preocupação ficou evidenciada em diferentes categorias, tais como Prevenir novos erros, Revisão dos processos e Análise dos erros.

A necessidade de revisão dos processos a partir do estudo de erros de medicação já foi evidenciada em estudos anteriores. 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. Entre as causas de erros destacaram-se falhas na comunicação e na integração dos setores. Também

foram identificados problemas de administração e organização dos serviços, assim como, problemas relativos à estrutura física, financeira, ao sistema de medicação. Das 12 categorias identificadas nos dados coletados, seis se referiram a processos, o que evidencia a importância dada pelos profissionais a esta característica.

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 (Gandhi, 2000). 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 (Dalmolin, 2013).

A análise do erro pode ser feita por uma abordagem pessoal ou sistêmica. O princípio da abordagem sistêmica é a mudança do sistema, tornando-o cada vez mais seguro (Borges, 2003). Neste sentido, a ideia central é promover defesa com dispositivos de bloqueio e barreiras que atuem nas diversas etapas do sistema de medicação como referido nas respostas deste estudo. Dessa forma, quando os erros são percebidos, o importante é saber como e por que as defesas falharam, não interessando quem tenha cometido as falhas (Coimbra, 2004). As barreiras que impedem que o risco se torne um evento adverso podem ser: profissionais capacitados, uso de protocolos de segurança do paciente, entre outros. Esta perspectiva é fundamentada pela responsabilidade prospectiva, que permite antecipar ações futuras com segurança, a partir da análise de situações passadas (Williams, 2014).

Em todo o mundo, a preocupação com a segurança do paciente tem tido importância cada vez maior no sentido de oferecer uma assistência segura. Esta preocupação também foi verificada nos resultados de nosso estudo, onde a Segurança do Paciente foi uma das categorias com maior destaque. A Segurança do Paciente é entendida pela Organização Mundial da Saúde como a redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde (OMS, 2009).

A notificação de erros começa a ser vista pelos profissionais de saúde como uma estratégia preventiva e de planejamento de cuidados de forma a antecipar os riscos (Abreu, 2013). O Princípio da Precaução afirma que a existência de um risco de dano sério ou irreversível requer a implementação de medidas que possam prever a sua ocorrência (Jonas,

1994). A Bioética pode auxiliar na compreensão adequada da necessidade de serem estabelecidas medidas de contingência para os riscos previsíveis.

Ações pautadas na capacitação e uniformização de linguagem e conduta dos profissionais, além do incentivo ao compartilhamento de experiências que envolvem os erros de medicação podem vir a contribuir para um maior conhecimento da equipe sobre o erro, assim como para a uniformização de condutas frente à ocorrência do mesmo (Reis, 2012). Atualizações, aprimoramento e reciclagem para aprimorar os conhecimentos adquiridos na formação básica curricular também auxiliam na redução das falhas (Franco, 2010).

A categoria Educação também estava presente nas respostas dadas pelos profissionais vinculados ao HCPA. As ações que envolvem prevenção de erros de medicação devem ser direcionadas a todos os profissionais. Segundo Primo e Capucho (2012) a grande importância das intervenções educativas é a mudança da cultura dos profissionais da saúde, pois a notificação traz a informação necessária para identificação, avaliação e minimização de riscos, segurança e a integridade dos pacientes e demais participantes do sistema de saúde, fazendo com que melhorias possam ser instauradas. A educação pressupõe mudanças de comportamentos e de perspectivas.

Na perspectiva individual, as categorias Segurança do Paciente e Qualidade da assistência foram as mais mencionadas. Cabe salientar que a gestão voltada para a qualidade e segurança do paciente engloba a criação de uma Cultura de segurança, também mencionada pelos colaboradores (Brasil, 2013).

Este resultado demonstra uma preocupação pelo paciente por parte dos profissionais. O resultado obtido pode ser explicado pelo referencial da alteridade, pois inclui o paciente na relação. A alteridade ressignifica o entendimento da relação profissional-paciente a partir da noção de corresponsabilidade (Goldim, 2016).

## **Conclusão**

Com base nos resultados obtidos no presente estudo, após a realização da análise de conteúdo, emergiram doze categorias como motivos para notificar os erros de medicação, sendo possível fazer as seguintes conclusões:

a) Os participantes identificaram três categorias associadas a motivos que são relacionados ao profissional: Educação, Proteção do Profissional e Responsabilidade.

b) Seis categorias de motivos para notificar foram relacionadas aos processos envolvidos: Prevenir novos erros, Revisão dos processos, Análise dos erros, Barreiras de segurança, Protocolo Institucional e Cultura de segurança.

c) Os motivos para notificar erros de medicação relacionados aos pacientes apresentaram três categorias: Segurança do Paciente, Qualidade da assistência e Riscos. Em relação à categoria Segurança do Paciente, foi avaliada uma subcategoria: Evitar danos.

e) Na perspectiva que envolve o profissional e os demais colaboradores, as categorias que mais se destacaram foram: Prevenir novos erros e Segurança do Paciente. A Análise dos erros foi uma categoria exclusiva desta perspectiva.

f) A motivação individual para a notificação destacou as categorias Segurança do Paciente e Qualidade da assistência. As categorias Responsabilidade e Cultura de segurança foram identificadas apenas na perspectiva individual.

Finalizando, é importante destacar que os motivos mais frequentes para notificação de erros de medicação foram: a segurança do paciente, a qualidade da assistência e a prevenção de novos erros. Estas categorias demonstram o comprometimento dos profissionais com o objetivo central das atividades assistenciais, que é o paciente.



## Referências

- ABREU, Cidalina da Conceição Ferreira de; RODRIGUES, Manuel Alves; PAIXAO, Maria Paula Barbas Albuquerque. Erros de medicação reportados pelos enfermeiros da prática clínica. **Rev. Enf. Ref.**, Coimbra , v. serIII, n. 10, p. 63-68, jul. 2013.
- AMERICAN SOCIETY OF HOSPITAL PHARMACISTS. ASHP guidelines on preventing medication errors in hospitals. **Am J Hosp Pharm.**, v. 50. 1993.
- BARDIN, Laurence. Análise de conteúdo. São Paulo: Edições 70; 2011.
- BRASIL. PORTARIA Nº 529, DE 1º DE ABRIL DE 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP).
- 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, p. 523-529, July, 2002 .
- COIMBRA, Jorseli; HENRIQUES, Angela; CASSIANI, Silvia Helena de Bortoli. Segurança na utilização de medicamentos: dificuldades de detecção dos erros de medicação e algumas propostas de prevenção. **Ciênc. cuid. Saúde**, v.3(2), p.153-160, maio-ago. 2004.
- CRESPIN, Daniel J.; MODI, Anuja V.; WEI, David; WILLIAMS, Charlotte E.; GREENE, Sandra B.; PIERSON, Stephanie; HANSEN, Richard A. Repeat Medication Errors in Nursing Homes: Contributing Factors and Their Association With Patient Harm. **Am J Geriatr Pharmacother**. v. 8, p.258-70, Jun. 2010.
- DALMOLIN, Gabriella Rejane dos Santos. Erros de medicação no ambiente hospitalar: uma abordagem através da Bioética Complexa. Porto Alegre; 2012. Mestrado [dissertação em Medicina: Ciências Médicas] – Universidade Federal do Rio Grande do Sul.
- DALMOLIN, Gabriella Rejane dos Santos; ROTTA, Eloni Terezinha; GOLDIM, José Roberto. Medication errors: classification of seriousness, type, and of medications involved in the reports from a university teaching hospital. **Braz. J. Pharm. Sci.**, São Paulo , v. 49, n. 4, p. 793-802, Dec. 2013 .
- FRANCO, Juliana Nogueira; RIBEIRO, Gabriele; D'INNOCENZO, Maria; AMARAL, Brícia Pompeo. Percepção da equipe de enfermagem sobre fatores causais de erros na administração de medicamentos. **Rev Brasi Enferm**, v.63, n.6, p.927-32, nov-dez. 2010.

GANDHI, Tejal K; SEGER, Diane L; BATES, David W. Identifying drug safety issues: from research to practice. **Int J Qual Health Care**, v. 12, p. 69-79. 2000.

GOLDIM, José R (August 2016) Bioethics after Levinas. In: eLS. John Wiley & Sons, Ltd: Chichester. DOI: 10.1002/9780470015902.a0026694

HARTNELL, Nicole; MACKINNON; Neil; SKETRIS, Ingrid; FLEMING, Mark. Identifying, understanding and overcoming barriers to medication error reporting in hospitals: a focus group study. **BMJ Qual Saf.**, v. 21, p. 361-68, 2012.

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

MIASSO, Adriana Inocenti et al . Erros de medicação: tipos, fatores causais e providências tomadas em quatro hospitais brasileiros. **Rev. esc. enferm. USP**, São Paulo , v. 40, n. 4, p. 524-532, Dec. 2006 .

PRIMO, Lilian P; CAPUCHO, Helaine C. Intervenções educativas para estímulo a notificações voluntárias em um Hospital de Ensino da Rede Sentinela. **R. Bras. Farm. Hosp. Serv. Saúde**, v.2, n.2, p. 26-30, 2011.

REIS, Gisele Silva; COSTA, Josiane Moreira. Erros de medicação no cotidiano dos profissionais de um hospital de ensino: estudo descritivo exploratório. **Rev Bras Farm Hosp Serv Saúde**, São Paulo, v.3, n.2, p. 30-33, abr./jun. 2012.

ROBINSON, Zane; WOLF, Ronda G. Hughes. Error Reporting and Disclosure. In: Hughes RG, editor. *Patient Safety and Quality: An Evidence-Based Handbook for Nurses*. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2008 Apr. Chapter 35.

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

WILLIAMS, Garrath. Responsibility [Internet]. Internet Encyclopedia of Philosophy. 2014. Available from: <http://www.iep.utm.edu/responsi/>

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Reporting and learning systems for medication errors: the role of pharmacovigilance centres. 2014. Disponível em: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21625en/s21625en.pdf>

WORLD HEALTH ORGANIZATION. The conceptual framework for the international classification for patient safety. Version 1.1. Final Technical Report. Chapter 3. The International Classification for Patient Safety. Key Concepts and Preferred Terms [Internet]. Geneva: WHO; 2009. Available from [http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps\\_full\\_report.pdf](http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf)

\* Artigo estruturado de acordo com as normas para submissão da revista *Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences*

## 8. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Com base nos resultados obtidos, após a análise de conteúdo das respostas dadas pelos profissionais que participaram da presente pesquisa sobre barreiras, facilitadores e motivos para notificação de erros de medicação, é possível concluir que:

- a) Foram identificadas três categorias principais para as barreiras, quanto a fato de serem individuais, organizacionais e culturais, com treze subcategorias;
- b) Como facilitadores do processo, 12 categorias foram identificadas, sendo que algumas delas se complementam e permitiram uma visão mais abrangente do processo de notificação de erros de medicação;
- c) Quanto aos motivos, emergiram 12 categorias que variavam desde aspectos relacionados aos processos, aos profissionais e aos pacientes;
- d) A responsabilidade foi um tema integrador, que foi apresentado como barreira, como facilitador e como motivo para notificar e para o próprio comprometimento do profissional;
- e) O sistema de notificação também teve várias categorias que enquadraram em barreiras, facilitadores e motivos;
- f) A organização da atividade profissional, destacada como demanda de trabalho como barreira e facilitador, pode ser associada também ao esquecimento;
- g) O *feedback* foi citado tanto como barreira como facilitador, destacando a importância de retornar o que ocorre após a notificação ser encaminhada;
- h) A resposta não punitiva, entendida como um facilitador, teve a sua contrapartida do medo como barreira, sendo que o anonimato é um facilitador associado a este mesmo tema;
- i) A educação também teve esta abrangência nos três domínios, destacando a possibilidade dos profissionais aprenderem com os erros, criando uma cultura de segurança na instituição;
- j) Um destaque especial deve ser dado aos três motivos mais frequentes que foram citados pelos participantes da pesquisa para notificar erros de medicação, que foram a segurança do paciente, a qualidade assistencial e a prevenção de novos erros.

Estas considerações finais permitem verificar o engajamento dos profissionais participantes que deram inúmeras contribuições para o entendimento e aprimoramento do processo de notificação de erros de medicação, com uma ênfase na segurança do paciente.

## 9. PERSPECTIVAS FUTURAS

Este estudo tem como limitação o fato de ter sido coletado por meio do endereço institucional dos colaboradores da instituição. Muitos profissionais não utilizam regularmente este meio de comunicação. Outra limitação é o fato destes resultados serem restritos apenas a um único hospital, o que dificulta a generalização para outras instituições.

Muitos dados já coletados, no presente projeto de pesquisa, referentes ao posicionamento dos profissionais frente a situações de notificação de erros de medicação, ainda serão objeto de análise, permitindo ampliar a compreensão dos resultados já apresentados. Da mesma forma, garantem a continuidade dos estudos que vem sendo realizados nesta área de erros de medicação pelo Laboratório de Pesquisa em Bioética e Ética na Ciência do HCPA.

As perspectivas de aplicação destes resultados são inúmeras, passando desde a revisão dos processos atualmente utilizados, ao desenvolvimento de novas estratégias de educação e divulgação, e, principalmente, no sentido de reforçar a cultura de segurança e o foco no paciente como elementos fundamentais para todo o processo de notificação de erros de medicação. Vale lembrar que todos estes resultados foram obtidos em uma amostra de 411 colaboradores. Devem ser realizadas estratégias de envolver o grande grupo de profissionais que atuam na instituição na busca de identificar estas barreiras e facilitadores, com uma ênfase especial na manutenção e incremento da motivação para que este processo cumpra com o seu papel institucional de garantir a qualidade assistencial.

## **10. APÊNDICES**

## 10.1 QUESTIONÁRIO

### Apêndice I

Este é um convite para preencher o questionário “Notificação e monitoramento de erros de medicação”.

Por favor, nos desculpe caso esteja recebendo este e-mail novamente. O questionário faz parte de uma pesquisa de Doutorado vinculada ao Programa de Pós-graduação em Ciências Médicas da UFRGS, realizada pela Pesquisadora Gabriella Dalmolin, sob a orientação do Prof. José Roberto Goldim. O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do HCPA. Pretende-se saber qual a percepção de colaboradores de diferentes áreas de atuação sobre a notificação e o monitoramento dos erros de medicação na Instituição. O questionário consiste de 9 perguntas que podem ser respondidas em torno de 30 minutos. A sua participação na pesquisa se dá através da ferramenta Formulários Google, de forma totalmente anônima, sendo que ao responder ao questionário você está consentindo em participar desta pesquisa.

Para preenchê-lo, acesse:

[https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSd2oTH\\_wyVG4U6JaVq5D0u8Mu\\_NiVBYDSvLLGeMFJoY3ygDg/viewform](https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSd2oTH_wyVG4U6JaVq5D0u8Mu_NiVBYDSvLLGeMFJoY3ygDg/viewform)

Título : Notificação e monitoramento de erros de medicação

Lembramos que este questionário é anônimo.

Tente responder a todas as perguntas mesmo que de forma breve.

Pedimos que você responda com sinceridade.

Não serão verificados erros de grafia, concordância.

Caso já tenha respondido a este questionário, por favor, não responda novamente.

1 Como é que uma pessoa pode notificar um erro de medicação na sua Instituição?

2 Por que você/pessoas na sua instituição notificam erros de medicação?

O que te motiva a fazer isso?

3 É inevitável que às vezes as pessoas não notificam erros de medicação, por que você acha que é assim?

4 Aqui estão algumas barreiras para a notificação que foram mencionadas em outras instituições. Você identifica qualquer uma dessas barreiras na sua Instituição?



Trabalho extra/tempo necessário para reportar erro

Sim  Não  Outro

Falta de confiança quanto à forma como as notificações de erros de medicação serão usadas

Sim  Não  Outro

Medo de represália da gestão/administração em resposta aos erros de medicação

Sim  Não  Outro

Percepção de falta de eficácia do sistema de notificação

Sim  Não  Outro

Medo de exposição a processos por má prática

Sim  Não  Outro

Medo de perda da reputação

Sim  Não  Outro

Incapacidade de reconhecer e identificar eventos como erros de medicação

Sim  Não  Outro

Falta de definições e padrões sobre o que deve ser notificado

Sim  Não  Outro

Suposição de que alguém irá notificar o erro de medicação

Sim     Não     Outro

Atitudes negativas de pacientes

Sim     Não     Outro

Hesitação de "falar" em alguém

Sim     Não     Outro

5 O que você acha que faz a diferença na comunicação?

O que a Instituição pode fazer para estimular a notificação?

6 Você notificaria estas situações caso ocorressem na Instituição em que trabalha?

Prescrição de cloridrato de cefepime 1g a cada 8 horas. Não estava descrita a via de administração do medicamento.

Sim     Não

Indique qual o grau de confiança que você tem na sua resposta:				
Nem um pouco confiante	Um pouco confiante	Nem muito nem pouco	Muito confiante	Completamente confiante

O paciente precisaria receber 250mg de cloridrato de ciprofloxacino por via oral. A farmácia dispensou o medicamento em cápsulas de 500mg.

Sim     Não

Indique qual o grau de confiança que você tem na sua resposta:				
Nem um pouco confiante	Um pouco confiante	Nem muito nem pouco	Muito confiante	Completamente confiante

No horário da administração de um medicamento por via oral, o paciente estava realizando um exame de imagem fora da unidade. O medicamento não foi administrado.

Sim  Não

Indique qual o grau de confiança que você tem na sua resposta:				
Nem um pouco confiante	Um pouco confiante	Nem muito nem pouco	Muito confiante	Completamente confiante

O anti-hipertensivo das 14h foi administrado às 15h30 devido ao atraso na dispensação pela farmácia.

Sim  Não

Indique qual o grau de confiança que você tem na sua resposta:				
Nem um pouco confiante	Um pouco confiante	Nem muito nem pouco	Muito confiante	Completamente confiante

O profissional administrou medicamento que não constava na prescrição do paciente naquele dia.

Sim  Não

Indique qual o grau de confiança que você tem na sua resposta:				
Nem um pouco confiante	Um pouco confiante	Nem muito nem pouco	Muito confiante	Completamente confiante

Na etiqueta de identificação da solução de infusão contínua constava apenas o nome e a velocidade de infusão do medicamento.

Sim     Não

Indique qual o grau de confiança que você tem na sua resposta:				
Nem um pouco confiante	Um pouco confiante	Nem muito nem pouco	Muito confiante	Completamente confiante

Para administração da dose prescrita de nifedipina via sublingual, foi aspirado o conteúdo de dentro da cápsula.

Sim     Não

Indique qual o grau de confiança que você tem na sua resposta:				
Nem um pouco confiante	Um pouco confiante	Nem muito nem pouco	Muito confiante	Completamente confiante

Antibiótico preparado às 13h30 para administração às 18h. Foi mantido fora da refrigeração. A estabilidade do medicamento em temperatura ambiente era de 4 horas.

Sim     Não

Indique qual o grau de confiança que você tem na sua resposta:				
Nem um pouco confiante	Um pouco confiante	Nem muito nem pouco	Muito confiante	Completamente confiante

A dose de insulina prescrita foi administrada sem prévia verificação da glicemia do paciente.

Sim     Não

Indique qual o grau de confiança que você tem na sua resposta:				
Nem um pouco confiante	Um pouco confiante	Nem muito nem pouco	Muito confiante	Completamente confiante

Familiar era responsável por administrar fenobarbital em gotas ao paciente, diariamente à noite. O medicamento não estava sendo administrado porque o cuidador acreditava que só deveria ser dado em caso de convulsão.

Sim     Não

Indique qual o grau de confiança que você tem na sua resposta:				
Nem um pouco confiante	Um pouco confiante	Nem muito nem pouco	Muito confiante	Completamente confiante

7. Você atua na Instituição como:

Chefe de Serviço

Chefe de Unidade

Médico

Farmacêutico

Enfermeiro

Técnico/Auxiliar de Farmácia

Técnico/Auxiliar de Enfermagem

Residente de Medicina

Residente de Farmácia

Residente de Enfermagem

\_\_\_ Estudante de Medicina

\_\_\_ Estudante de Farmácia

\_\_\_ Estudante de Enfermagem

#### 8. Profissionais

\_\_\_ Anos de trabalho na área

Residentes

\_\_\_ Ano de residência

Estudantes

\_\_\_ Semestre

9. Tempo de atuação na Instituição: \_\_\_

## 10.2 PERCURSO METODOLÓGICO

O projeto foi cadastrado na Plataforma Brasil (CAAE 21470813.4.0000.5327) e submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre que aprovou a sua realização.

A pesquisa online foi realizada para identificar barreiras, incentivos e facilitadores na notificação dos erros de medicação na Instituição. Para isso, foi elaborado um questionário (apêndice 1) composto por 9 perguntas, sendo 4 perguntas abertas, 2 perguntas com opções de respostas previamente definidas e 3 perguntas sobre a atuação na área e o tempo de atuação no HCPA. O questionário foi elaborado com base nas perguntas do roteiro de grupo focal do estudo de Hartnell e colaboradores (2012) e em situações de erros de medicação descritas no material elaborado pelo COREN-SP (2011).

Um grupo focal composto por 6 farmacêuticos que atuavam nos sCOMSEQs do HCPA foi realizado para que fosse verificado se as perguntas abertas eram pertinentes e poderiam ser aplicadas para os demais colaboradores da instituição. A partir do retorno do grupo, também foram definidas as questões fechadas quanto às barreiras para a notificação de erros de medicação, pergunta 4 do questionário.

A ferramenta Formulários Google® foi utilizada para formatar e disponibilizar o questionário para os participantes. Os questionários eram anônimos, não sendo possível identificar os respondentes. As informações as quais os pesquisadores tiveram acesso foram o dia e a hora do envio e as respostas das questões. Estas informações foram armazenadas em uma tabela de Excel gerada pela própria ferramenta.

Foram convidados a participar da pesquisa 3872 membros da comunidade interna do HCPA que atuam como: chefes de serviço; chefes de unidade; professores; médicos; farmacêuticos; enfermeiros; técnicos/auxiliares de Farmácia; técnicos/auxiliares de Enfermagem; residentes de Medicina; residentes de Farmácia; residentes de Enfermagem. Não foram incluídos colaboradores vinculados ao Programa de Gestão da Qualidade e da Informação em Saúde (QUALIS) e à Gerência de Risco (GR), bem como coordenadores e assessores do HCPA.

O link para o questionário foi enviado por e-mail para os possíveis participantes. No texto do e-mail também foi incluído o convite para a participação do estudo o qual informava

todos os aspectos relevantes sobre a potencial participação. Os endereços de e-mails foram obtidos a partir do e-mail institucional do HCPA, por isso os pesquisadores assinaram o termo de compromisso para utilização de dados institucionais. Foi definido que seriam excluídos questionários respondidos por colaboradores que estivessem atuando a menos de 3 meses na Instituição. Cabe mencionar que, após a conferência dos questionários, este tipo de situação não foi identificada.

O envio dos e-mails foi realizado no período de julho a setembro de 2016. Os e-mails foram enviados com intervalo aproximado de 15 dias. Os envios foram realizados em diferentes dias da semana. Como foram realizados de 2 a 4 envios do e-mail para cada possível participante, foi indicado no questionário que o participante deveria preencher o questionário apenas 1 vez.

Caso fossem identificadas possíveis situações de duplicidade de questionários durante a avaliação, estes questionários seriam avaliados por dois pesquisadores diferentes e seria utilizado o coeficiente Kappa para verificar o grau de concordância quanto à duplicidade. Caso não ocorresse concordância, um terceiro pesquisador decidiria se o segundo questionário enviado deveria ou não ser excluído. Cabe mencionar que, após a conferência dos questionários, este tipo de situação não foi identificada.

O conteúdo das respostas das perguntas abertas foi submetido à técnica de análise de conteúdo proposta por L. Bardin, seguindo as etapas de pré-análise, exploração do material, tratamento dos dados, inferência e interpretação. A técnica consiste em descobrir os núcleos de sentido cuja frequência ou presença faça sentido para o objetivo de análise escolhido. Os dados foram avaliados e classificados em unidades de significados, possibilitando a construção de categorias e subcategorias. Para a realização desta análise, os dados foram armazenados e avaliados, por dois pesquisadores (GD e LG), no *software* de análise qualitativo QSR NVivo® versão 10. Esta avaliação foi realizada com o auxílio do recurso nuvem de palavras, que facilita a visualização dos dados, como demonstrado na figura abaixo que corresponde à nuvem elaborada a partir da análise da pergunta 3 do questionário.





### 10.3 DADOS DOS PARTICIPANTES DA AMOSTRA

Tabela – Dados dos participantes da amostra em função da profissão, cargo e atuação no HCPA (n=411).

	Número de colaboradores	Número de respondentes	Taxa de resposta %
Chefes de Serviço (Enfermagem, Medicina e Farmácia)	60	10	16,67
Chefes de Unidade (Enfermagem, Medicina e Farmácia)	88	27	30,68
Enfermeiros	515	121	23,50
Farmacêuticos	37	20	54,05
Médicos	612	73	11,93
Professores (Enfermagem, Medicina)	195	17	8,72
Residentes de Enfermagem	18	3	16,67
Residentes de Farmácia	9	1	11,11
Residentes de Medicina	547	28	5,12
Técnicos/auxiliares de Enfermagem	1710	104	6,08
Técnicos/auxiliares de Farmácia	81	7	8,64
Total	3872	411	10,61

## 10.4 ARTIGO 2 - VERSÃO INGLÊS

### **Medication errors: factors that can facilitate and stimulate reporting**

Gabriella Rejane dos Santos Dalmolin<sup>1\*</sup>; Lucas França Garcia<sup>2</sup>; José Roberto Goldim<sup>3</sup>

1 Pharmacist. Graduate Program in Medical Sciences. Researcher of LAPEBEC/HCPA. Bioethics Service/HCPA.

2. Sociologist. Graduate Program in Medical Sciences. Researcher LAPEBEC/HCPA

3 Biologist. Researcher responsible for LAPEBEC/HCPA. Bioethics Service/HCPA.

\* Mailing Address: Ramiro Barcelos, 2350. Porto Alegre, RS.

Laboratory 12213

E-mail: dalmolingabriella@gmail.com

### **Introduction**

Medication errors have important implications for patient safety. Its identification is an important factor for the improvement of clinical practice in order to avoid adverse events.

The occurrence of errors is inherent in any human activity. The important thing, from the institutional point of view, is to have adequate means for communication, evaluation and correction of the processes involved (Dalmolin, 2013).

To address the issue of medication errors, the Complex Bioethics model seems to be the most appropriate, by reflecting on the increasing complexity of situations, including the many aspects involved. According to this proposal, Bioethics can be understood as a complex, interdisciplinary and shared reflection on the appropriateness of actions involving the life and living (Goldim, 2006).

Error reporting systems have been implemented in the institutions seeking to share information about the type and incidence of errors and improve patient safety (Anderson,

2006). The error notification through reporting systems provides an opportunity to prevent similar errors and even more serious errors.

Many errors are underreported by health professionals. The effectiveness of error notification process depends on several factors, including the presence of factors that encourage and factors that discourage reporting (Stump, 2000). In this sense, it is important to know what is the perception of professionals regarding the notification process and monitoring of medication errors in the institutions.

Studies on the subject show that to increase reporting some changes need to be made, for example, the shift from a punitive culture to a culture of safety and leaders committed to patient safety (Force, 2006).

This study aims to identify the facilitators for reporting medication errors in a public university hospital according to the perception of employees in the areas of Nursing, Pharmacy and Medicine.

## **Method**

This is a descriptive and exploratory study, conducted at the Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA). HCPA is a general university hospital, with an installed capacity of 842 beds.

It was done a search online through Google Forms tool. The questionnaire consists of 9 questions. It has been based on questions of a previous study on the subject (Hartnell, 2012). The questionnaires were anonymous, it is not possible to identify respondents.

It was sent invitation with the email address to access the questionnaire to potential participants by institutional HCPA email. There were not included employees linked to the Quality Management Program and the Health Information (QUALIS) and Risk Management (GR), as well as coordinators and advisers of the HCPA. The sending of e-mails was carried out from July to September 2016, with the range of approximately 15 days, with 2 to 4 e-mails, on different days of the week.

A sample of 411 participants has been obtained from a total of 3872 employees of the HCPA (professionals in the fields of Medicine, Nursing and Pharmacy, residents, and nursing and pharmacy technicians).

The content of the answers to open questions was submitted to Bardin's content analysis (Bardin, 2011). The data were stored and evaluated using the qualitative analysis software QSR NVivo version 10.

The project was approved by the Research Ethics Committee of HCPA (CAAE 21470813.4.0000.5327).

This study only analyzed the responses to the question *"What do you think makes a difference in communication? What institution can do to stimulate reporting?"*.

## Results and discussion

From the analysis of the responses of the participants emerged 12 categories of facilitators for the reporting of medication errors: Shared information, Proper conduct of the analysis, Reporting system, Non-punitive response, Feedback, Clarity, Culture, Training, Anonymity, Teamwork, Workload and Commitment (figure 1).

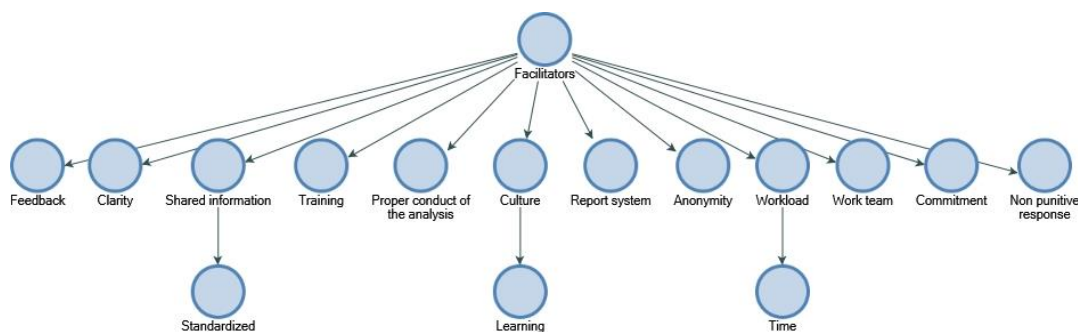


Figure 1: Facilitators for reporting medication errors, grouped qualitatively into categories and subcategories, using NVivo, from the answers given by healthcare professionals (n = 411).

### Category: Shared information

The answers showed that an important facilitator for the reporting of errors is the disclosure of how the reporting system works, including standardized information for the reporting process:

*"Share information about the reporting system and the management in relation to error."* (P176)

*"Tell what mistakes should be reported and what the best way."* (P391)

Employees also mentioned that the importance of the reports shall be shared to the teams as well as the purpose of information:

*"Talking to teams placing importance of notifications." (P84)*

*"Clarify how the information will be used." (P186)*

The answers agree with the information available in other studies on the same subject, which guide the proposed notification system and what should be notified, are defined and shared to employees (Holden, 2007).

#### Category: Proper conduct of the analysis

The completion of the analysis of reported errors adequately by responsible was one of the facilitators mentioned, as indicated by the examples below:

*"Transparency and professionalism in the conduct of research." (P9)*

*"Openness, but without hurting the people involved." (P212)*

*"How the event is welcomed and worked." (P269)*

Study by Santos et al (2010) on the behavior toward medication errors, concluded that there is a need for a culture of transparency in relation to errors, with the creation of policies by health institutions that encourage the communication of errors by professionals, assisting them in decision making.

Trust in the analysis process and the people involved was also mentioned by several professionals:

*"Trust in the process and the people involved." (P139)*

*"When the process is placed in a clear and mutual trust, knowing the importance of both parties." (P382)*

The notion of trust associated with professionals can be understood in two different ways: as a trusted person or a reliable professional. A person recognized as trusted generates an interpersonal relationship that is based precisely on this feature. The trusted person is also recognized through the activities it performs. A reliable professional is the one with which it establishes a professional connection based on the recognition that particular task will be held as expected. The differences between being trusted or just be reliable should be clarified

(O'Neill, 2002). The professionals who participated in this study hope that their relations are trustworthy.

#### Category: Reporting System

The results show that the reporting system may be a facilitator:

*"Having an easy and practical system to notify."* (P13)

*"Ease and convenience of access to fill."* (P180)

Some participants indicated that the reporting system used in the HCPA can still be improved:

*"Easier access."* (P309)

*"Make it simple communication errors."* (P116)

Participants in the study by Hartnell et al (2012), who worked with focus groups of professionals the fields of medicine, nursing and pharmacy, also identified as facilitating easier and faster reporting system. It is worth noting that these considerations of literature and this study refer to both the access as to the process used for the medication error reporting.

#### Category: Non - punitive response

A non - punitive response in relation to reported errors while preserving involved, was said by employees:

*"Adopting educational strategies aimed at error and not personify."* (P48)

*"Give examples of guidance and not punishment."* (P136)

*"Do not expose the person who publicly made a mistake and treat the error as a problem involving multiple factors and that can happen with everyone."* (P211)

This result has been observed in other studies, such as Tobaiqy & Stewart (2013), conducted with professionals in the health field in Saudi Arabia. Among the potential strategies for increasing the reporting of medication errors, a non - punitive culture toward errors was also mentioned by the participants.

Once reporting is not a punitive purpose, participants pointed out that this information should be clarified and strengthened with the teams to stimulate reporting:

*"Reinforce that the ultimate goal is educational, not punitive, and preserving the integrity of patients." (P3)*

*"Clarification that the notification will not be used with punitive order, but that the quality of care to become better." (P286)*

The data from this and other studies concerning to non - punitive response are based on the notion of prospective responsibility, that is, to learn from past mistakes to establish contingency measures to avoid such occurrences in future situations (Williams, 2014).

Usually the responsibility is retrospective, when seeking to establish an inverse relationship, based on the observed effect for generating cause. The retrospective responsibility is associating the evaluation of an error to a punishment (Williams, 2014).

The non - punitive response to errors recorded in the Safety Culture Survey conducted in HCPA in 2015 showed that only 27.7% of participants with direct contact with patients, agreed that the incident reports not blaming involved. This result primarily associated with communication reports with the retrospective responsibility (HCPA, 2015).

### Category: Feedback

One of the facilitators evidenced in the results was the feedback from the notifications to be given to the notifier and to the team:

*"Feedback to the notifiers with more personalized to each of the notifications answers. This way he will feel included and encouraged for new notifications ... " (P160)*

*" Transparency of the process and feedback to the team." (P225)*

In the study by Tobias et al (2016), with nurses at a university hospital in the Midwest region of Brazil, it has also highlighted the interest of professionals to receive feedback on the results of research conducted by the institution so that errors can be studied and effective changes.

In this regard, the measures implemented after analysis of the reports should be shared to all:

*"Show the community work done with notifications and measures implemented to improve the medication process." (P52)*



*"The institution provide feedback to the units on the notifications, showing appreciation of the notification." (P252)*

Have feedback about what happened after reporting a medication error, it generates confidence, because it establishes an effective relationship and not just a referral of an event. Knowing what later occurred communication allows to evaluate the adequacy of the evaluation process. Knowing the results also associates the notion of prospective responsibility, since it identifies what can be avoided or prevented in the future.

#### Category: Clarity

The clarity of the entire reporting process from the objective to the measures implemented was one of the facilitators mentioned:

*"Clarification of the importance of what is communicating." (P93)*

*"Clarity in the objectives of the notification and its consequences." (P171)*

*"Clarity on what measures can be taken to control error." (P179)*

Williams et al (2015) suggested clarifying on what notify and what not notify to improve incident reporting index on the safety of drugs from a study of hospital pharmacists in England.

Clarity refers both to the content and all associated steps, is how to identify the situation to be notified, how the notification process occurs and what were the associated results.

#### Category: Culture

The answers show that institutional culture can be a facilitator and was related to learning. In this case, the error is seen as an opportunity for learning and improvement of the use of medicinal products, stimulating the notification:

*"Error reporting should be used for improvement." (P127)*

*"Error recognition as a measure to prevent recurrence." (P253)*

*"Monitoring allows safety process." (P302)*

Through the sharing of information regarding the error and the analysis, we seek to understand why the error occurred, aiming to build defense barriers that can help prevent new errors. So you can try to change the work environment and processes (Reason, 2000).

The results of the Safety Culture Survey conducted in HCPA showed that 67.0% of participants with direct contact with patients agree that incidents are analyzed and lead to improvements. This index shows an organization that learns from its own mistakes and seeks to improve its processes (HCPA, 2015).

### Category: Training

To encourage the reporting of errors, participants identified the need to conduct training on the reporting process:

*"Proper training of employees regarding the recognition, identification and appropriate way of communication medication errors." (P235)*

*"The institution must train / empower all employees to show how the notification works, what its importance and how it influences on patient safety." (P406)*

The training of professionals for the medication error reporting is a key element for the establishment of an institutional culture. In this regard, numerous strategies to stimulate reporting of medication errors were identified by employees (Table 1).

### Category: Anonymity

Anonymity was appointed as a facilitator for those who are afraid to notify:

*"The anonymous form, the error is treated as failure ..." (P341)*

*"Anonymous notifications certainly encourage people who are afraid of reprisals." (P161)*

Some studies indicate anonymity as a key facilitator for the medication errors reporting (Bayazidi, 2012). The process of HCPA medication errors reporting already allows anonymity.

The possibility of anonymity reinforces the notion of prospective responsibility associated with medication error reporting process. In this way shows that the most important is to communicate a situation that can generate problems for a patient. In the assessment that follows the communication, the people involved will be identified. The anonymity of

communication is not a disclaimer, but a perspective that allows for greater communication without fear of reprisal.

### Category: Teamwork

Teamwork was also mentioned in the answers, being shown respect and support among colleagues:

*"The respect and horizontality of relationships, the recognition that the improvement of security processes and clinical outcomes through the commitment of the entire healthcare team." (P95)*

*"It starts by established and built relationship between team members, I think that all members must feel empowered to support colleagues who undergo this unwanted experience." (P385)*

The health team is only effective when there is good communication between its members. Good communication includes the development of mutual trust (Salas, 2012).

In a study with professionals from pediatric inpatient units of the same institution of the study, participants stressed that the recognition and identification of errors is an important step for the development of a safety culture, stressing that healthcare professionals have the same interests, enhances patient safety (Wegner, 2016).

These data only reinforce the above considerations about the relationship of trust necessary for a proper medication error reporting process.

### Category: Workload

The workload was seen in our study as a barrier, but also as a facilitator when related to the appropriateness of activities, allowing the time needed for the reporting:

*"Awareness, training and time available to enable adequate record." (P79)*

*"Give conditions less workload to avoid errors, and ease of filling forms in the system." (P327)*

The workload is usually seen as a barrier to the communication process. Overwork facilitates the occurrence of errors. The answers emphasize the opposite, because stress to have an available time, including complete communications, facilitates the process as a whole. The time to notify should be understood as a common task in the routine of each professional, and not as an extra activity.

Category: Commitment

According to some participants, the commitment of all employees with the institution aiming at the quality of care and patient safety is a facilitator:

*"Commitment to the search for quality." (P85)*

*"Awareness and commitment to safety patient care." (P25)*

*"Interest in notify." (P346)*

The commitment category is important because it symbolizes the culmination of the information process. The initial communication starts the process that after being evaluated, should be properly understood. Understanding is that the commitment arises. Hence the need for this process to be reliable, have a return of information and have associated clarity. These factors contribute to that commitment is an important factor for the construction and maintenance of an institutional culture of dealing with medication error situations.

Table 1: Strategies to encourage reporting of medication errors.  
Hospital de Clinicas de Porto Alegre, 2016 (n = 411).

---

Campaigns
Clarification of lectures
Continuing education
Conversations
Conversations support
Discussion of specific cases
Distance Learning Courses
Educational actions
Education programs
Explanatory brochures
Focus groups
Improvement courses
Incentive programs
Manual "How and Why report"
Multidisciplinary forum
Notices in AGHUse
Permanent education
Posters, e-mail
Practical Guidelines (theater)
Reminders on multiple platforms
Stimulus programs
Success stories from other institutions
Workshops and other events on the subject

---

## Conclusion

Based on the results obtained in the sample, it was possible to identify 12 categories of facilitators for the reporting of medication errors. Some of these categories are complementary and allow for a more comprehensive view of medication error reporting process. Using these identified facilitators can make the following concluding remarks:

a) To share how the reporting system works, including standardized information relating to this process is an important facilitator. Trust in the analysis process and the people involved was also mentioned. The functionality of the reporting system was considered as a facilitator.

b) Clarity of the entire notification process, including its purpose, and the feedback of notifications as well as the measures implemented, were mentioned facilitators.

c) Participants identified the need to conduct training as a facilitator of reports, highlighting 23 different strategies to stimulate this process.

d) The teamwork and the adequacy of activities, making it possible to optimize the time required for notification, were also identified facilitators.

e) The non - punitive response was considered as a facilitator of the process, which can be associated with the proposal that reports can be made anonymously, already possible feature in HCPA system.

f) The commitment is an important factor for the construction and maintenance of an institutional culture of how to handle and learn from medication errors situations.

Participants in the study not only identified facilitators of medication error reporting process, as suggested actions that can enhance its use.

## References

Anderson JG, Ramanujam R, Hensel D, Anderson MM, Sirio CA (2006) The need for organizational change in patient safety initiatives. *Int J Med Inform.* Dec; 75(12):809-17. Epub 2006 Jul 25.

Bardin L (2011). *Análise de conteúdo*. São Paulo: Edições 70. Portuguese.

Bayazidi S, Zarezadeh Y, Zamanzadeh V, Parvan K (2012). Medication error reporting rate and its barriers and facilitators among nurses. *J Caring Sci.* 1:231–6.

Dalmolin GRS, Goldim JR (2013). Erros de medicação em hospitais: considerações a partir da Bioética. *Rev Assoc Med Bras.* 59(2):95–99. Portuguese.

Force MV, Deering L, Hubbe J, et al (2006). Effective strategies to increase reporting of medication errors in hospitals. *J Nurs Adm* 36:34-41.

Goldim JR (2006). Bioética: Origens e Complexidade. *Revista HCPA.* 26(2):86-92. Portuguese.

Hartnell N, Mackinnon N, Sketris I, Fleming M (2012). Identifying, understanding and overcoming barriers to medication error reporting in hospitals: a focus group study. *BMJ Qual Saf.* 21:361-68.

Holden RJ, Karsh BT (2007). A review of medical error reporting system design considerations and a proposed cross-level systems research framework. *Hum Factors.* Apr 49(2):257-76.

Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Pesquisa sobre cultura de segurança: avaliação dos resultados. Porto Alegre, HCPA, 2015. Available in <https://drive.google.com/file/d/0Bycsfu5ReankU3pxdENhc0xaOE0/view?usp=mail>

(accessed 07 oct 2016). Portuguese.

O'Neill O (2002). *Autonomy and Trust in Bioethics.* Cambridge: Cambridge. 214 p.

Salas E, Frush K (2012). *Improving Patient Safety Through Teamwork and Team Training.* Oxford. 288p.

Santos JO et al (2010). Conduas adotadas por técnicos de enfermagem após ocorrência de erros de medicação. *Acta paul. enferm.* 23(3). Portuguese.

Stump L (2000). Re-engineering the medication error-reporting process: Removing the blame and improving the system. *Am J Health-Syst Pharm.* 57 Dec 15, Suppl 4.

Reason J (2000). Human error: models and management. *West J Med.* 172(6): 393-96.

Tobaiqy M, Stewart D (2013). Exploring health professionals' experiences of medication errors in Saudi Arabia. *Int J Clin Pharm* 35:542-5.

Tobias GC, Bezerra ALQ, Moreira IA et al. (2016) Conhecimento dos enfermeiros sobre a cultura de segurança do paciente em hospital universitário. *Rev enferm UFPE on line., Recife,* 10(3):1071-9, mar. doi: 10.5205/reuol.8702-76273-4-SM.1003201617. Portuguese.

Wegner W, Silva SC, Kantorski KJC, Predebon CM. ; Sanches MO, Pedro, ENR (2016). Education for culture of patient safety: Implications to professional training. Escola Anna Nery, p. e20160068.

Williams G (2014). Responsibility [Internet]. Internet Encyclopedia of Philosophy. Available from: <http://www.iep.utm.edu/responsi/>

Williams SD, Phipps DL, Ashcroft D (2015). Examining the attitudes of hospital pharmacists to reporting medication safety incidents using the theory of planned behaviour Int J Qual Health Care. Aug;27(4):297-304. doi: 10.1093/intqhc/mzv044. Epub 2015 Jul 3.

## 11. ANEXO - COMPROVANTE DE SUBMISSÃO ARTIGO 1



### SAGAS

Sistema de Avaliação e Gerenciamento de Artigos  
Cadernos de Saúde Pública / Reports in Public Health

Início
Autor
Consultor
Editor
Mensagens
Sair

---

**CSP\_1847/16**

<b>Arquivos</b>	<a href="#">Versão 1</a> <a href="#">[Resumo]</a>
<b>Seção</b>	Artigo
<b>Data de submissão</b>	24 de Outubro de 2016
<b>Título</b>	Barreiras para a notificação de erros de medicação: percepção dos colaboradores de um Hospital Universitário
<b>Título corrido</b>	Barreiras para a notificação de erros de medicação
<b>Área de Concentração</b>	Sistemas, Programas, Serviços e Tecnologia de Saúde
<b>Palavras-chave</b>	erros de medicação, pessoal de saúde, bioética
<b>Fonte de Financiamento</b>	Fundo de Incentivo à Pesquisa e Eventos do HCPA
<b>Conflito de Interesse</b>	Nenhum
<b>Condições éticas e legais</b>	No caso de artigos que envolvem pesquisas com seres humanos, foram cumpridos os princípios contidos na <a href="#">Declaração de Helsinki</a> , além de atendida a legislação específica do país no qual a pesquisa foi realizada. No caso de pesquisa envolvendo animais da fauna silvestre e/ou cobaias foram atendidas as legislações pertinentes.
<b>Registro Ensaio Clínico</b>	Nenhum
<b>Sugestão de consultores</b>	Nenhum
<b>Autores</b>	<a href="#">Gabriella Rejane dos Santos Dalmolin</a> (Hospital de Clínicas de Porto Alegre) <dalmolingabriella@gmail.com> <a href="#">Lucas França Garcia</a> (Universidade Federal do Rio Grande do Sul) <lucasfgarcia@gmail.com> <a href="#">José Roberto Goldim</a> (Hospital de Clínicas de Porto Alegre) <jrgoldim@gmail.com>
<b>STATUS</b>	<i>Com Secretaria Editorial</i>

---

© Cadernos de Saúde Pública, ENSP, FIOCRUZ - 2016