

# Documento Norteador - Aprimoramento da Vigilância dos Erros de Medicação no Sistema Nacional Vigilância Sanitária



# DOCUMENTO NORTEADOR PARA APRIMORAMENTO DA VIGILÂNCIA DOS ERROS DE MEDICAÇÃO NO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (SNVS)

**Agosto/2020**

**Instituição executora:**

Instituto para Práticas Seguras no Uso dos Medicamentos – ISMP Brasil

**Financiamento:**

A elaboração deste documento foi financiada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por meio da Carta Acordo firmada entre a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) e o ISMP Brasil

**Coordenação:**

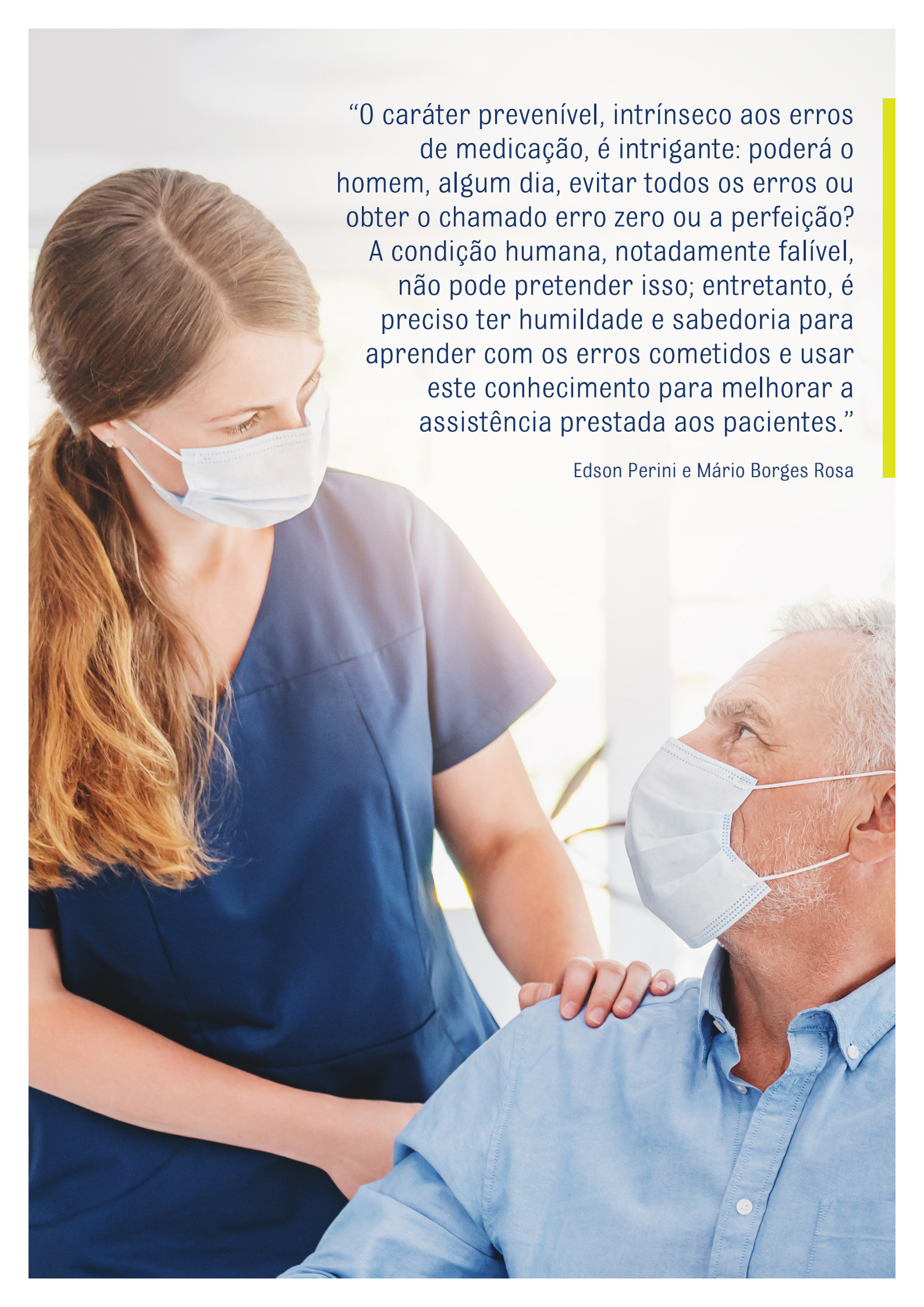
Mário Borges Rosa – Diretor-Presidente ISMP Brasil  
Tânia Azevedo Anacleto – Conselho Científico ISMP Brasil  
Renata Cristina Rezende Macedo do Nascimento – Consultora ISMP Brasil

**Elaboração:**

Cristiane de Paula Rezende – Colaboradora ISMP Brasil  
Kirla Barbosa Detoni – Colaboradora ISMP Brasil  
Mariana Martins Gonzaga do Nascimento – Conselho Científico ISMP Brasil  
Renata Cristina Rezende Macedo do Nascimento – Consultora ISMP Brasil  
Tânia Azevedo Anacleto – Conselho Científico ISMP Brasil

**Revisores:**

Mariana Martins Gonzaga do Nascimento – Conselho Científico ISMP Brasil  
Adriano Max Moreira Reis – Diretor Científico ISMP Brasil  
Edson Perini – Diretor Vice-Presidente ISMP Brasil  
Mário Borges Rosa – Diretor-Presidente ISMP Brasil  
Raíssa Carolina Fonseca Cândido – Coordenação de Capacitações ISMP Brasil



“O caráter prevenível, intrínseco aos erros de medicação, é intrigante: poderá o homem, algum dia, evitar todos os erros ou obter o chamado erro zero ou a perfeição? A condição humana, notadamente falível, não pode pretender isso; entretanto, é preciso ter humildade e sabedoria para aprender com os erros cometidos e usar este conhecimento para melhorar a assistência prestada aos pacientes.”

Edson Perini e Mário Borges Rosa

## Lista de abreviaturas, siglas e símbolos

ASHP	<i>American Society Of Healthy-System Pharmacists</i>
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CDC	<i>Centers for Disease Control and Prevention</i>
CISP	Classificação Internacional sobre Segurança do Paciente
GMIRPS	<i>Canadian Medication Incident Reporting and Prevention System</i>
CPOE	<i>Computerized Physician Order Entry</i>
EAM	Evento Adverso a Medicamento
EMA	Agência Europeia de Medicamentos
EUA	Estados Unidos da América
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
GT	Grupo de trabalho
IBEAs	Estudo Iberoamericano de Eventos Adversos
ILPs	Instituições de Longa Permanência para idosos
IMSN	<i>International Medication Safety Network</i>
IOM	Instituto de Medicina dos Estados Unidos da América
ISMP	Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos
ISMP MERP	<i>ISMP National Medication Errors Reporting Program</i>
ISMP VERP	<i>ISMP National Vaccine Errors Reporting Program</i>
ISMP C-MERP	<i>ISMP National Consumer Medication Errors Reporting Program</i>
MERP	<i>National Medication Errors Reporting Program</i>
MPP	Medicamento Potencialmente Perigoso
NCCMERP	<i>National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention</i>
NHS	<i>National Health Service</i>
Notivisa	Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária
NPSF	<i>National Patient Safety Foundation</i>
NRLS	<i>National Reporting and Learning System</i>
NSPs	Núcleos de Segurança do Paciente
OMS	Organização Mundial de Saúde
OPAS	Organização Pan-americana da Saúde
PNAUM	Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
RAM	Reações adversas a medicamentos
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
UMC	<i>Uppsala Monitoring Centre</i>
USP	<i>United States Pharmacopeia</i>
UTI	Unidade de terapia intensiva
VIGIPOS	Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária

<b>Apresentação</b> .....	<b>7</b>
<b>1. Segurança no uso de medicamentos - histórico</b> .....	<b>8</b>
<b>2. Definições e conceitos relacionados à segurança do paciente</b> .....	<b>10</b>
2.1 Evolução dos conceitos e definições relacionados à segurança do paciente .....	10
2.2 Conceitos e definições relacionados à segurança do paciente adotados neste documento .....	12
<b>3. Classificação dos erros de medicação</b> .....	<b>14</b>
<b>4. Segurança no processo de utilização de medicamentos</b> .....	<b>17</b>
4.1 Estudos de erros humanos e cultura de segurança .....	17
4.2 Panorama dos erros de medicação no mundo .....	21
4.2.1 Panorama da frequência e natureza dos erros de medicação no mundo .....	21
4.2.2 Panorama mundial: notificações de erros de medicação .....	27
4.3 Erros de medicação no contexto brasileiro .....	31
<b>5. Notificação e monitoramento de erros de medicação</b> .....	<b>38</b>
5.1 Sistemas de vigilância de erros de medicação no mundo .....	38
5.2 Segurança dos medicamentos: regulamentação e legislação brasileira .....	40
<b>6. Erros de medicação: prioridade do sistema de saúde para melhoria da segurança do paciente</b> ...	<b>44</b>
6.1 Causas dos erros de medicação .....	44
6.2 O Terceiro Desafio Global: Medicação sem Danos .....	46
6.3 Iniciativas mundiais para prevenção dos erros de medicação .....	50
<b>7. Análise situacional da vigilância dos erros de medicação no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária</b> ...	<b>51</b>
7.1 Ações de farmacovigilância desenvolvidas em hospitais e vigilâncias sanitárias estaduais .....	52
7.2 Oficinas de trabalho sobre a vigilância dos erros de medicação no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária .....	54
<b>8. Eixos prioritários para vigilância dos erros de medicação</b> .....	<b>55</b>
8.1 Rótulos, embalagens e nomes de medicamentos .....	55
8.1.1 Design e Layout .....	56
8.1.2 Disposição e forma de apresentação das informações .....	56
8.1.3 Expressão da concentração .....	56
8.1.4 Cores e contraste .....	56
8.1.5 Logomarca e identidade visual (rótulos semelhantes) .....	56
8.1.6 Tarjas .....	57
8.1.7 Validade, lote e data de fabricação .....	57
8.1.8 Comparação entre legislação brasileira e internacional de exigências relacionadas a rotulagem, à embalagem e aos nomes de medicamentos .....	57
8.2 Difusão de informações técnicas .....	58
8.2.1 Difusão de informação às instituições de saúde .....	58
8.2.2 Difusão de informação aos profissionais de saúde .....	59
8.2.3 Difusão de informação aos pacientes e cuidadores .....	61
8.3 Notificações e análise dos erros de medicação .....	61
8.3.1 Sistemas de notificação de erros de medicação .....	61
8.3.2 Identificação e análise de erros de medicação .....	62
8.3.2.1 O Método P .....	64
8.3.2.2 Análise de causa raiz .....	64

<b>9. Diretrizes para o aprimoramento da vigilância dos erros de medicação no sistema nacional de vigilância sanitária</b> .....	<b>65</b>
9.1 Rótulos, embalagens e nomes de medicamentos .....	65
9.1.1 Diretrizes para face principal do rótulo .....	66
9.1.2 Diretrizes para informações gerais e obrigatórias para embalagens e rótulos .....	66
9.1.2.1 Diretrizes para o tipo, tamanho e espaçamento de letras e palavras .....	66
9.1.2.2 Diretrizes para a disposição e forma de apresentação das informações essenciais .....	66
9.1.2.3 Diretrizes para cores e contraste das informações essenciais .....	66
9.1.2.4 Diretrizes para logotipo e identidade visual das informações essenciais .....	66
9.1.2.5 Diretrizes para utilização das tarjas .....	66
9.1.2.6 Diretrizes para data de validade e lote .....	66
9.1.3 Diretrizes para expressão da concentração dos medicamentos .....	67
9.1.4 Diretrizes para informações específicas e obrigatórias para embalagens e rótulos .....	67
9.1.4.1 Diretrizes para forma e disposição de informações para blísteres .....	67
9.1.4.2 Diretrizes para forma e disposição de informações para as soluções parenterais .....	67
9.1.4.3 Diretrizes para forma e disposição de informações para as soluções parenterais de pequeno volume .....	68
9.2 Difusão da informação técnica sobre erros de medicação .....	68
9.2.1 Estratégias para promover a divulgação de informações sobre erros de medicação .....	68
9.2.2 Difusão de informação às instituições de saúde .....	69
9.2.2.1 Estratégias para detectar os erros de medicação nas instituições de saúde .....	69
9.2.2.2 Análise de causa raiz .....	70
9.2.2.3 Análises dos Modos de Falha (FMEA) .....	71
9.2.3 Difusão de informação aos profissionais de saúde .....	71
9.2.3.1 Prevenção de erros envolvendo medicamentos potencialmente perigosos (MPP) .....	72
9.2.3.2 Revisão da farmacoterapia .....	74
9.2.3.3 Transição do cuidado: estratégias para prevenção de erros de medicação .....	74
9.2.4 Difusão de informação aos pacientes e cuidadores .....	76
9.2.4.1 Estratégias para promover engajamento do paciente .....	76
9.2.4.2 Estratégias para promover a prática de notificação pelos pacientes, familiares e cuidadores .....	78
9.3 Notificações e análises dos erros de medicação .....	81
9.3.1 Sistema Nacional de Vigilância de Erros de Medicação .....	81
9.3.1.1. Estratégia de marketing para encontrar o endereço eletrônico do Vigimed em buscadores da internet .....	81
9.3.1.2 Estratégia para otimizar a comunicação entre os profissionais de saúde e os servidores da Anvisa .....	81
9.3.1.3 Estratégia para consolidar a colaboração entre os entes federal, estaduais e municipais e a integração com as instituições de saúde .....	81
9.3.1.4 Estratégias para capacitar os profissionais de saúde em relação ao uso do Vigimed .....	81
9.3.2 Análise dos erros de medicação .....	84
9.3.1.5 Estratégia para elaborar e implantar um plano de <i>feedback</i> das notificações .....	84
9.3.2.1 Método P .....	85
<b>10. Considerações finais</b> .....	<b>86</b>
<b>Referências</b> .....	<b>87</b>
<b>Apêndice 1:</b> .....	<b>98</b>
Roteiro de visita - Farmacovigilância em Erros de Medicação .....	98
<b>Apêndice 2:</b> .....	<b>102</b>
Descrição das Oficinas de Trabalho .....	102

## Apresentação

Em 2017, foi lançado o Terceiro Desafio Global em Segurança do Paciente, *Medication without harm* (“Medicação sem danos”), por meio do qual a Organização Mundial de Saúde (OMS) alertou a sociedade e mobilizou diversos atores para a necessidade de promover o uso seguro de medicamentos e a redução em 50% dos danos graves evitáveis relacionados a medicamentos em cinco anos, sendo destacado o papel das agências reguladoras na prevenção da ocorrência de erros de medicação (WHO, 2017a,b).

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) propôs, em relatório de julho de 2017, ações de vigilância sanitária relativas à prevenção e à redução dos erros de medicação, apresentando 14 propostas de intervenção em quatro grandes eixos (ANVISA, 2017):

1. Aperfeiçoar o pré-mercado de medicamentos e produtos para a saúde, considerando os fatores humanos, para promover sua usabilidade e evitar a ocorrência de erros de medicação;
2. Promover práticas seguras quanto ao uso de medicamentos nos serviços de saúde com vistas a prevenir e reduzir os erros de medicação;
3. Envolver o paciente/usuário na prevenção dos erros de medicação por meio de medidas de educação e conscientização;
4. Aprimorar a vigilância dos erros de medicação para subsidiar ações regulatórias e prevenir novos casos.

No que tange ao aprimoramento da vigilância dos erros de medicação, a Diretoria Colegiada da Anvisa propôs, dentre outras, as seguintes intervenções: 1) documento norteador sobre a vigilância dos erros de medicação no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS); 2) aprimoramento da vigilância dos erros de medicação; 3) capacitação de profissionais de saúde a respeito de erros de medicação; 4) estabelecimento de estratégia de comunicação em emergências; 5) nova ferramenta eletrônica para captação das notificações de erros de medicação (ANVISA, 2017). Diante deste cenário, em 30 de agosto de 2018, foi firmada a Carta Acordo SCON2018-00362 entre o Instituto para Práticas Seguras no Uso dos Medicamentos do Brasil (ISMP Brasil) e a Organização Pan-americana da Saúde (OPAS), viabilizada por meio do Termo de Cooperação Técnica nº 64 entre a OPAS e a Anvisa para atender três dessas intervenções (1, 2 e 3). Foi elaborado e executado o projeto intitulado “Aprimoramento da vigilância dos erros de medicação no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária”, com o objetivo de aperfeiçoar a vigilância dos erros de medicação no SNVS e desenvolver estratégias para o uso seguro de medicamento, por meio de uma análise situacional da vigilância de erros de medicação e produção de conhecimento técnico-científico.

Em um primeiro momento, para demonstrar o panorama mundial dos erros de medicação foram realizadas buscas na literatura por revisões que abordavam a frequência e natureza desses erros, bem como publicações que apresentavam como está o processo de sua notificação no mundo. Também foi conduzida uma busca com o objetivo de identificar estudos conduzidos no Brasil, compiladas as principais legislações brasileiras vigentes na área de segurança em erros de medicação, os principais pontos do Protocolo de Segurança na Prescrição, Uso e Administração de Medicamentos do Ministério da Saúde (BRASIL, 2013a), bem como o contexto histórico dos marcos normativos referentes ao processo de farmacovigilância no país.

As informações subsidiaram a construção de um roteiro de visita técnica aplicado *in loco* em serviços de vigilância sanitária e em instituições hospitalares brasileiras para avaliação da execução do processo de farmacovigilância. A análise situacional desses serviços, juntamente com os achados da literatura, embasou o planejamento e a execução de oficinas de trabalho com atores envolvidos na vigilância dos erros de medicação. Os resultados e experiências tanto das oficinas, quanto da análise situacional dos serviços estão apresentados no presente documento.

Este documento norteador visa contribuir para o aperfeiçoamento científico da vigilância dos erros de medicação no SNVS e para o desenvolvimento de estratégias de promoção do uso seguro de medicamentos, apresentando diretrizes para a vigilância dos erros de medicação no Brasil agrupadas em três eixos prioritários: 1) Rótulos, embalagens e nomes de medicamentos; 2) Difusão de informações técnicas; 3) Notificações e análise dos erros de medicação.

# 1. Segurança no uso de medicamentos - histórico

Após a segunda guerra mundial, ocorreu uma grande transformação científica e técnica na grande área dos medicamentos e expansão da indústria farmacêutica. Os medicamentos começaram a ser produzidos em larga escala, reforçando-os enquanto importante ferramenta terapêutica no tratamento e profilaxia de muitas enfermidades, e responsáveis por significativa melhora da qualidade de vida das pessoas. No entanto, apesar da qualidade mais homogênea dos novos medicamentos, houve um crescimento na incidência e gravidade de eventos adversos (CANO, 2011).

Os primeiros relatos de eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos envolveram grandes fatalidades e mortes após o uso de elixir de sulfanilamida tendo como veículo dietilenoglicol em 1937 (FRIES; PEREIRA; BATTISTI, 2012). Porém, grandes tragédias marcaram a transformação na vigilância do uso dos medicamentos, dando início a um novo enfoque, baseado no seu monitoramento e avaliação de seus efeitos adversos (OTERO; DOMÍNGUEZ, 2000).

A maior repercussão histórica acerca da segurança de medicamentos foi devida ao episódio dos casos de teratogenia decorrente do uso de talidomida por gestantes no final da década de 1950 e início dos anos 1960. Milhares de casos de focomelia - malformações congênitas de membros inferiores e superiores em crianças nascidas das mulheres que haviam usado o medicamento - ocorreram em diversos países, tragédia que marcou mudanças profundas no monitoramento das Reações Adversas a Medicamentos (RAM) no mundo (MARIN *et al.*, 2003; RIGO; NISHIYAMA, 2005; CANO, 2011; FRIES; PEREIRA; BATTISTI, 2012; MOTA, 2017).

Assim, as décadas de 1950 e 1960 são marcadas pela preocupação relativa à segurança medicamentosa em torno das RAM. Em 1968, a OMS criou um centro internacional de farmacovigilância, coordenado pelo *Uppsala Monitoring Centre* (UMC) e sediado na Suécia, que foi uma das principais iniciativas do Programa Internacional para a Monitorização de Medicamentos (OPAS, 2011). Entendendo a necessidade de monitoramento das RAM e da disseminação das informações sobre efeitos adversos desconhecidos ou pouco estudados, surgiu a farmacovigilância (WHO, 2002b).

Laporte & Carné (1993) conceituaram a farmacovigilância como um conjunto de atividades destinadas a identificar e avaliar os efeitos do uso agudo e crônico, dos tratamentos farmacológicos na população ou em subgrupos expostos a tratamentos específicos (apud RIGO; NISHIYAMA, 2005). Em 2002, a OMS atualizou este conceito e a farmacovigilância passou a ser entendida como “a ciência relativa à detecção,

avaliação, compreensão e prevenção dos efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados a medicamentos”. Sob esta ótica, a farmacovigilância adquire uma abrangência maior, envolvendo não apenas as reações adversas a medicamentos, mas todo e qualquer evento adverso relacionado a medicamentos (WHO, 2002b).

Nas décadas seguintes, o conceito de segurança no uso de medicamentos foi se modificando, e os anos 1990 foram um marco para a mudança de paradigma nessa área. Nessa década, destacou-se a publicação do estudo histórico *Harvard Medical Practice Study* partes I e II (BRENNAN *et al.*, 1991; LEAPE *et al.*, 1991). Apesar de não ter sido o primeiro a examinar eventos adversos em organizações de saúde, este estudo estabeleceu as bases para discussões de políticas sobre segurança do paciente em vários países (BAKER, 2004), trazendo à tona a visão de que, além do risco inerente de produzir RAM, os medicamentos também podem estar envolvidos em eventos adversos decorrentes de erros durante seu processo de utilização (OTERO; DOMÍNGUEZ, 2000), por isso denominado de erros de medicação.

Em 1991, foram publicados os resultados da primeira parte do *Harvard Medical Practice Study*, que abrangia a investigação sobre a extensão a segurança da assistência à saúde. Foram avaliados 30.121 prontuários em 51 hospitais do estado de Nova York, Estados Unidos da América (EUA), no ano de 1984, e foi realizada uma extrapolação desses dados para a população de todo o país. Eventos adversos graves ocorreram em 3,7% das hospitalizações e 13,6% destes resultaram em morte. Foi estimado que cerca de 98.000 americanos morriam a cada ano por erros durante a assistência em saúde (BRENNAN *et al.*, 1991). A segunda parte desse estudo investigou a natureza dos eventos adversos ocorridos. Dos 30.195 prontuários avaliados, foram identificados 1.133 pacientes com lesões incapacitantes causadas durante a assistência à saúde e o evento adverso relacionado ao medicamento (19%) foi o tipo de evento adverso mais frequente (LEAPE *et al.*, 1991).

O relatório *To Err Is Human: Building a Safer Health System*, publicado em 1999 pelo Instituto de Medicina dos Estados Unidos (IOM), também teve grande destaque e revelou o impacto dos eventos adversos relacionados à assistência à saúde. Segundo dados do documento, foram estimados que entre 44 a 98 mil pessoas morriam anualmente devido a erros nos EUA. O lançamento desse relatório foi um marco histórico importante, pois direcionou olhares para a necessidade de melhoria da segurança do cuidado ao paciente em todo o mundo (KOHN; CORRIGAN; DONALDSON, 2000).

Eventos adversos graves ocorreram em 3,7% das hospitalizações e 13,6% destes resultaram em morte. Foi estimado que cerca de 98.000 americanos morriam a cada ano por erros durante a assistência em saúde.



Frente a este cenário, a 55ª Assembleia Mundial de Saúde (2002) teve como tema a segurança do paciente. Na sequência, em 2004, foi criada a *World Alliance for Patient Safety*, construída a partir de um esforço internacional envolvendo a OMS, agências reguladoras, governantes e pacientes, com o objetivo de facilitar o desenvolvimento de políticas e práticas em segurança do paciente nos estados membros e reduzir danos causados por eventos adversos em saúde (WHO, 2002a, 2006).

Em 2007, no Estudo Iberoamericano de Eventos Adversos (IBEAs), conduzido em 58 hospitais de cinco países latino-americanos, evidenciou-se uma prevalência de evento adverso relacionado à qualidade do cuidado de 10% entre pacientes hospitalizados. Mais de 28% desses eventos causaram incapacidade, outros 6% estiveram associados à morte do paciente e os erros de medicação ocuparam a segunda posição entre os eventos adversos evitáveis mais frequentes (ARANAZ-ANDRÉS *et al.*, 2011). Em 2013, em uma revisão de literatura, foram identificados quatro estudos que avaliaram um total de 4.252 prontuários. A partir destes estudos, o autor estimou a ocorrência de 210 a 400 mil mortes associadas a erros em pacientes hospitalizados por ano nos EUA (JAMES, 2013).

Makary e Daniel (2016) ajustaram a frequência de mortes por eventos adversos decorrentes de erros reportados no relatório *To Err is Human* de acordo com o número total de internações hospitalares para o ano de 2013. Segundo o cálculo, ocorreriam 251.454 mortes por erros no referido ano nos EUA. Os autores discutem que o cálculo apresenta, provavelmente, uma frequência de morte por eventos adversos subestimada, uma vez que os resultados citados dependem da documentação nos registros de saúde e incluem apenas mortes de pacientes internados. Ao comparar a estimativa com as classificações do *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC), estes autores também sugerem que os erros representam a terceira causa de morte nos EUA. Estimativas como a proposta por esses autores trazem atenção à importante temática da segurança do paciente, mas devem ser analisados com cautela, já que se baseiam em dados e projeções a partir de estudos prévios e cuja metodologia tinha como objetivo primordial avaliar a ocorrência de eventos adversos, mas não uma análise mais aprofundada da sua contribuição direta para o desfecho mortalidade (SHOJANIA; DIXON-WOODS, 2017).

Em 2018, um novo relatório (*Crossing the Global Quality Chasm: Improving Health Care Worldwide*) registra que aproximadamente 134 milhões de eventos adversos e 2.620.412 mortes ocorrem anualmente em decorrência de cuidados em saúde inseguros em países de renda baixa e média (*Low and Middle-Income Countries- LMICs*). Ainda segundo estimativas deste documento, 12,8% dos eventos adversos e 8,5% das mortes que ocorrem anualmente seriam decorrentes de eventos adversos relacionados a medicamentos (NASEM, 2018).

Ao longo das duas décadas posteriores ao lançamento do documento *To err is Human*, foram desenvolvidas e adotadas várias intervenções em prol da melhoria da segurança do cuidado ao paciente, especialmente nos casos de infecções relacionadas à assistência à saúde e do uso seguro de medicamento (BATES; SINGH, 2018). Tendo em vista o avanço de pesquisas nesse campo ao longo dos últimos anos, o presente documento tem como objetivo apresentar estratégias eficazes para promover a prevenção e o controle dos erros de medicação.



**1945**

Grande transformação científica e técnica na área dos medicamentos e expansão da indústria farmacêutica.

**1950**

Talidomida: maior repercussão histórica sobre segurança de medicamentos.



**1968**

OMS criou um centro internacional de farmacovigilância, na Suécia, uma das principais iniciativas do Programa Internacional para a Monitorização de Medicamentos.

**1991**

Publicação dos resultados da primeira parte do *Harvard Medical Practice Study*.



**1999**

Instituto de Medicina dos Estados Unidos (IOM) publica relatório *To Err Is Human: Building a Safer Health System*.

**2004**

Criação da *World Alliance for Patient Safety* para o desenvolvimento de políticas e práticas em segurança do paciente.



## 2. Definições e conceitos relacionados à segurança do paciente

### 2.1 Evolução dos conceitos e definições relacionados à segurança do paciente

Os conceitos e terminologias na área de segurança de uso de medicamentos são controversos. A seguir, apresentamos a evolução destes conceitos e terminologias à luz do avanço do conhecimento científico e trazemos as discussões que perpassam esta área com ênfase em RAM e erros de medicação.

O conceito de RAM e de outros termos relacionados à segurança de medicamentos está em constante evolução, em virtude do desenvolvimento da farmacovigilância e da preocupação crescente com a segurança do paciente (FALCONER; *et al.*, 2019). Assim, a RAM como um evento evitável não é um consenso na literatura, e essa falta de consenso é influenciada por perspectivas diferentes sobre esse evento por parte da farmacovigilância e da área de segurança do paciente, e também pela ausência de uniformidade na terminologia empregada em segurança do uso de medicamentos. Para subsidiar a discussão sobre a prevenção de RAM, analisaremos a evolução do conceito e as diferentes abordagens sobre prevenção.

Na década de 1970, a OMS definiu RAM como “resposta a um medicamento que é nociva, não intencional e que ocorre em doses normalmente usadas no homem para profilaxia, diagnóstico, terapêutica ou para modificação de função fisiológica” (WHO, 1972). Segundo esse conceito, por exemplo, não se incluem entre as reações adversas as overdoses (acidentais ou intencionais). Edwards e Aronson (2000) realizaram uma análise crítica do conceito de RAM da OMS. A palavra “nociva” (do inglês *noxious*) presente na definição foi considerada “vaga”, uma vez que não considera os danos leves, deixando um caminho amplo para subjetividade na classificação da gravidade do dano. Para esses autores, RAM é “uma reação notavelmente prejudicial ou desagradável, resultante de uma intervenção relacionada ao uso de um produto medicinal, que prediz perigo de uma futura administração e justifica prevenção ou tratamento específico, ou alteração da dose ou retirada do produto” (EDWARDS; ARONSON, 2000). No Brasil, na

publicação que estabelece normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos, a Anvisa adota esse mesmo conceito (BRASIL, 2009b). O *International Council for Harmonization*, responsável pela padronização de aspectos científicos e técnicos da regulamentação de medicamentos, também adotou a definição da OMS, incluindo, entretanto, a seguinte modificação: é uma reação danosa (*harmful*) em qualquer dose (FALCONER; *et al.*, 2019).

Recentemente, a Agência Europeia de Medicamentos passou a adotar um conceito mais amplo de RAM: “uma resposta ao produto medicinal que é nociva e não intencional”. Essa definição acaba por incluir no espectro de RAM o uso *off label*, uso de doses acima das recomendadas e resposta nociva por erros de medicação. O termo produto medicinal adotado no conceito, apesar de ser equivalente a medicamento, tem o objetivo de explicitar que a RAM é determinada pelos excipientes e demais produtos presentes no produto, e não pelo fármaco exclusivamente. A definição mais atual de RAM da *Food and Drug Administration*, órgão norte americano que regula medicamentos, também possui esse perfil mais amplo: é qualquer reação indesejável que ocorre associada

RAM como um evento evitável não é um consenso na literatura, e essa falta de consenso é influenciada por perspectivas diferentes sobre esse evento por parte da farmacovigilância e da área de segurança do paciente(...)

com o uso de medicamentos em humanos, quando há uma razoável possibilidade que o medicamento tenha causado o evento adverso (FALCONER; *et al.*, 2019).

Para melhor compreensão sobre prevenção de RAM, é importante apresentar também o conceito de evento adverso relacionado a medicamento (EAM) como qualquer dano ocorrido da farmacoterapia do paciente e resultante tanto do cuidado apropriado como do inadequado ou aquém do ótimo, incluindo as RAM ocorridas durante o uso terapêutico do medicamento e as injúrias causadas por erro de medicação (FALCONER; *et al.*, 2019).

Uma análise dos conceitos sobre danos relacionados a medicamentos utilizados por agências reguladoras de medicamentos e órgãos de segurança do paciente demonstrou tendências no emprego de certos termos. As agências reguladoras preferem o uso do termo RAM; enquanto que os órgãos de segurança utilizam com maior frequência EAM. A preferência das agências reguladoras é

explicada pelo fato do foco ser a vigilância no produto em si, sobretudo não período de pós-comercialização, quando as reações não foram ainda bem caracterizadas. Por outro lado, os órgãos de segurança de paciente preferem o termo EAM porque a preocupação central é a identificação de causas e prevenção de danos devido a falhas do sistema (FALCONER; *et al.*, 2019). Para fundamentar o emprego correto dos termos que se referem ao dano causado ao paciente e discutir a prevenção de RAM, um aspecto importante é analisar se RAM e erro de medicação se sobrepõem. Essa análise pode ser realizada a partir da evolução dos conceitos e modelos teóricos que fundamentam os conceitos de EAM (FALCONER; *et al.*, 2019).

Em 1995, Bates definiu o termo EAM como qualquer dano causado por medicamento resultante de uma intervenção em saúde. A definição inclui dano determinado por erros de medicação. Entretanto, o modelo proposto por Bates (1995) apresenta somente três elementos: EAM, EAM potencial e erros de medicação. Portanto, são apresentadas outras causas de EAM, afirmando que 30% do EAM são causados por erros de medicação (FALCONER; *et al.*, 2019).

O modelo proposto por Morimoto e colaboradores (2004) amplia as definições de Bates, destacando que uma pequena proporção de erros de medicação causa EAM e que o erro de medicação é prevenível. Esses autores também crescentam as RAM ao modelo de Bates, mas RAM e erros de medicação que causam EAM não se sobrepõem (FALCONER; *et al.*, 2019).

A *American Society of Healthy-System Pharmacists* (AHSP), em 1998, foi pioneira ao sugerir relação entre EAM, erros de medicação e RAM. Porém, criou um novo termo "*Medication*

*misadventure*" que abrange todos os eventos reais e potenciais de causar dano relacionado a medicamento. O EAM é definido como dano causado por medicamento ou pela omissão do seu uso. RAM foram caracterizadas como respostas inesperadas, não intencionais, indesejáveis ou excessivas a um medicamento. A RAM não inclui efeitos indesejáveis usuais que não demandam intervenções em saúde e também não inclui sobredose, retirada por caracterizar um uso inadequado. O modelo mostra uma sobreposição entre RAM e erro de medicação. No entanto, enfatiza que há RAM que não são devidas a nenhum erro como anafilaxia após primeira dose de benzilpenicilina (FALCONER; *et al.*, 2019; ASHP, 1998).

Nebeker, Barach e Samore (2004) apresentam um modelo que mostra sobreposição entre os termos EAM e RAM. Enquanto EAM é empregado para descrever todos os danos causados por medicamento, RAM representa um subtipo de EAM. Além disso, o erro de medicação é reconhecido como incidente muito frequente, mas que causam dano mais raramente (NEBEKER; BARACH; SAMORE, 2004; FALCONER; *et al.*, 2019). A partir de então, a controvérsia fica mais estabelecida quando esses autores definem EAM como qualquer dano físico ou mental resultante do uso do medicamento, por uso inadequado, sobredose ou superdosagem. A definição divide EAM em cinco grupos: RAM, erro de medicação que causa dano, falha terapêutica, retirada e sobredose (FALCONER; *et al.*, 2019).

Em contraste com os modelos anteriores, o modelo de Nebeker mostra uma clara sobreposição entre RAM e erro de medicação que causa dano. Otero e Schmitt (2005) publicaram crítica ao modelo, afirmando que RAM não deve sobrepor o dano causado partir de erros de medicação.



O grupo de Otero, em consonância com o modelo de Marimoto, defende que RAM não pode ser prevenida, porque é determinada pela propriedade intrínseca do fármaco. Em contraste, erros de medicação são sempre preveníveis e geralmente resultantes de sistemas mal delineados. Nessa definição de prevenção, nenhum erro de medicação causador de dano pode também ser uma RAM, abordagem que recebe muitas críticas (FALCONER; *et al.*, 2019). O mais importante segundo Aronson e Ferner (2003), independentemente de um erro tê-lo ocasionado ou não, é fato do dano causado por um medicamento ser, usualmente, no mínimo em algum grau, devido à propriedade intrínseca do medicamento (exceto para reações tipo B ou reações imunomediadas). O exemplo seguinte elucida essa explicação: se um paciente recebe uma dose alta de gentamicina causando nefrotoxicidade, pode ser classificado com RAM Tipo A (dose dependente). Entretanto, pode ser também um EAM causado por erro de medicação devido à prescrição inadequada ou a falta de monitorização do paciente. Assim, fica ilustrado como há uma linha tênue entre RAM e erro de medicação enquanto determinantes de um EAM (FALCONER; *et al.*, 2019).

O modelo proposto por Burkle e colaboradores (2013) também distingue dano causado por erro de medicação do dano causado por RAM, considerando os dois como entidades distintas; relacionadas, mas não idênticas. Para esses autores, erro de medicação é parte da gestão do sistema de utilização de medicamentos. EAM são eventos clínicos relacionados ao uso do medicamento que podem resultar de erro de medicação ou RAM (mas não os dois simultaneamente), evidenciando que o modelo também separa a RAM do erro que causa dano. Fica evidente a pouca consistência desse modelo quando os autores apresentam a interação causada pelo uso concomitante de diltiazem e sinvastatina levando a uma elevação de creatinoquinase como uma RAM, mas não como um erro de medicação. Novamente, um tipo de evento que pode ser classificado tanto como EAM relacionado a erro de medicação ou também como RAM (FALCONER; *et al.*, 2019).

Ferner e Aronson (2010) realizaram uma revisão sistemática sobre prevenção de danos relacionados a medicamentos. Os autores mostraram a factibilidade de prevenção identificando oito estratégias de prevenção, sendo que três merecem destaque: 1) relacionada ao erro; 2) relacionada ao padrão do cuidado; 3) relacionada a fatores associados ao medicamento. Os mesmos autores ampliaram o conhecimento sobre prevenção de RAM publicando critérios para identificar se uma RAM é prevenível a partir das estruturas teóricas EIDOS e DOTS que fundamenta a classificação de RAM. Essas

estruturas consideram a susceptibilidade do paciente, a relação dose resposta, o tempo de tratamento e o tempo para ocorrência da RAM e as propriedades do fármaco (ARONSON; FERNER, 2010).

Em 2018, Ferner e McGettting destacaram algumas mudanças que ocorreram ao longo das duas últimas décadas: a crescente inserção dos biofármacos, os esquemas de tratamentos complexos empregando associação de múltiplos fármacos, o desenvolvimento da farmacogenética, os avanços propiciados pela *big data* e novas regulamentações das agências reguladoras de medicamentos relativas à segurança. Esses autores ao analisar a farmacovigilância neste contexto atual, ressaltam que o desenvolvimento da farmacovigilância mostra que nenhum medicamento é integralmente seguro, e dessa forma os benefícios terapêuticos devem ser balanceados em relação ao risco de efeitos adversos (FERNER; MCGGETTING, 2018).

## 2.2 Conceitos e definições relacionados à segurança do paciente adotados neste documento

Percebendo a existência de múltiplos termos relativos à segurança do paciente e a heterogeneidade na sua conceituação e utilização, foi lançado pela OMS, em outubro de 2004, um projeto para padronização desses termos e seus conceitos, por meio da Aliança Global para Segurança do Paciente. Para isso foi constituído um grupo de trabalho composto por especialistas na área, que culminou com o lançamento da Classificação Internacional sobre Segurança do Paciente (CISP) em 2009 (WHO, 2009).

A CISP é composta por 48 conceitos-chave validados pelos especialistas em relação à adequação cultural e linguística. O documento da CISP foi inicialmente publicado em inglês e, posteriormente, em 2011, o Centro Colaborador para a Qualidade do Cuidado e a Segurança do Paciente de Portugal traduziu os conceitos para o idioma português (WHO, 2011). Os termos utilizados neste documento norteador, com suas respectivas definições, segundo a OMS (WHO, 2009, 2011), estão listados no Quadro 1. Estes termos foram adotados pela Anvisa conforme o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) (BRASIL, 2013 a,b,c). O objetivo é que os centros de farmacovigilância nacional e locais, bem como as organizações que trabalham com a segurança do paciente, utilizem a mesma filosofia, terminologia e processo para a realização da vigilância em erros de medicação no país, em conformidade com as orientações da OMS (WHO, 2014).

O emprego das definições e conceitos apresentados no Quadro 1 é importante para garantir uniformidade na mensuração e na avaliação das ações relativas à vigilância em erros de medicação. Visando o emprego correto da terminologia, é essencial elucidar que os erros de medicação são um tipo de incidente em saúde, que podem ou não causar dano ao paciente. Por outro lado, eventos adversos relacionados a medicamentos sempre envolvem a ocorrência de danos ao paciente, pois estão subdivididos em dois tipos: reações adversas a medicamentos, e erros de medicação que envolvem a ocorrência de danos. Essas condições estão ilustradas na Figura 1.

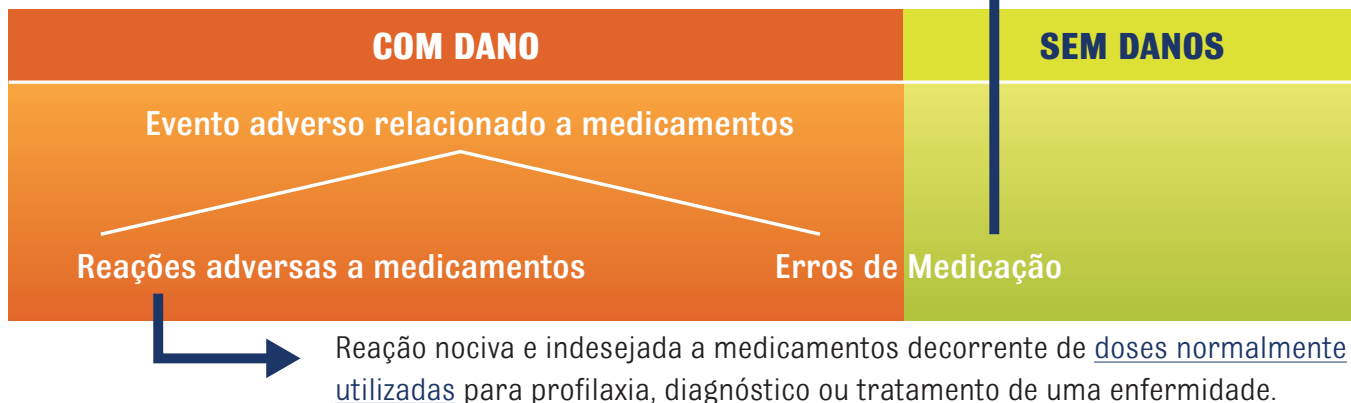
## QUADRO 1 – Definições e conceitos relacionados à segurança do paciente.

TERMO	DEFINIÇÃO
<b>Uso seguro de medicamentos</b>	Ausência de lesão acidental durante o uso de medicamentos; atividades para evitar, prevenir e corrigir eventos adversos que podem resultar do uso de medicamentos (WHO, 2009, 2011; BRASIL, 2013a).
<b>Segurança do paciente</b>	Redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde (BRASIL, 2013b,c).
<b>Risco</b>	Probabilidade de um incidente ocorrer (WHO, 2009, 2011; BRASIL, 2013c).
<b>Incidente</b>	Evento ou circunstância que poderia ter ou teve como resultado um dano não intencional ou desnecessário a um indivíduo ou uma reclamação, perda ou lesão (WHO, 2009, 2011; BRASIL, 2013b,c). Os incidentes são divididos em: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Circunstância notificável: circunstância com potencial de dano ou lesão (ex.: ampolas de medicamentos com embalagem e nomes semelhantes);</li> <li>• <i>Near miss</i> (ou quase erro): incidente que não atingiu o paciente (ex.: conectar um medicamento à via endovenosa do paciente errado, mas detectar o erro antes de iniciar a infusão);</li> <li>• Incidente sem dano (incidente sem lesão): incidente que atingiu o paciente, mas não causou dano (ex.: administrar uma ampola de betametasona, em vez de dexametasona ao paciente);</li> <li>• Evento adverso (incidente com dano): incidente que resulta em dano ao paciente (ex.: administração de morfina 10 mg em vez de morfina 1 mg; paciente apresenta depressão respiratória grave).</li> </ul>
<b>Dano</b>	Comprometimento da estrutura ou função do corpo, incluindo doenças, lesão, sofrimento, morte, incapacidade ou disfunção, podendo ser físico, social ou psicológico (BRASIL, 2013b,c).
<b>Evento adverso relacionado a medicamentos</b>	É qualquer dano ou injúria advindo de medicamentos, provocados pelo uso ou falta deste quando necessário. São classificados como eventos adversos relacionados a medicamentos todos os erros de medicação que levam ao dano ou injúria, além de todas as reações adversas a medicamentos (ASHP, 1998).
<b>Reação adversa a medicamentos</b>	Resposta nociva, portanto, associada a algum dano, e não intencional a um produto medicinal, que ocorre em doses normalmente utilizadas no homem para profilaxia, diagnóstico ou terapia da doença ou para restabelecimento, correção ou modificação da função fisiológica (WHO, 1972; ASHP, 1998).
<b>Erro de medicação</b>	Qualquer evento evitável com potencial de levar ao uso inadequado de medicamento quando este se encontra sob o controle de profissionais de saúde ou do consumidor, podendo ou não provocar dano ao usuário. Os erros de medicação podem ser relacionados à prática profissional, às características dos produtos usados na área de saúde, aos procedimentos e processos de comunicação na cadeia de atividades referentes ao uso de medicamentos, incluindo prescrição, rótulos, embalagens, nomes, preparação, dispensação, distribuição, administração, educação e monitoramento (ASHP, 1998; BRASIL, 2013a).

Fonte: Adaptado de ASHP, 1998; WHO, 1972, 2009; 2011; BRASIL, 2013 a,b,c.

**FIGURA 1 - Representação gráfica dos conceitos evento adverso relacionado a medicamentos, reações adversas a medicamentos e erros de medicação, de acordo com a ocorrência ou não de danos.**

Qualquer evento evitável que pode causar ou conduzir à utilização inadequada de medicamentos ou dano ao paciente.



Fonte: Adaptado de OTERO; DOMÍNGUEZ, 2000.

### 3. Classificação dos erros de medicação

Classificar os erros de medicação de forma padronizada é importante para estudá-los, comparar ou compartilhar informações de diferentes estabelecimentos de saúde, bem como registrá-los a fim de gerar relatórios que permitam o aprendizado e evolução organizacional. Os erros ocorrem em qualquer etapa do sistema de utilização de medicamentos, podendo ser classificados seguindo as grandes etapas do sistema de utilização de medicamentos em erros de prescrição, dispensação e administração (BRASIL, 2013a); e também de acordo com suas características.

O *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention* (NCCMERP) atualizou, em 2001, uma classificação originalmente publicada em 1998 na qual estão identificadas nove categorias de erros (incluindo erros potenciais), considerando os seguintes critérios: gravidade dos erros de medicação, ocorrência de danos ao paciente, duração e extensão deste dano e necessidade de alguma intervenção (NCCMERP, 2001). O Quadro 2 e a Figura 2 resumem essas duas classificações.

Outra forma de classificar os erros de medicação foi proposta a partir de uma adaptação da classificação desenvolvida pelo NCCMERP e está contida em um documento desenvolvido sob a coordenação do ISMP Espanha (OTERO-LÓPEZ *et al.*, 2008). Essa adaptação resultou da experiência gerada a partir da análise dos erros ocorridos nos hospitais espanhóis e notificados ao ISMP Espanha, incorporando modificações baseadas em sugestões feitas pelos profissionais de saúde e contribuições dos membros do grupo de trabalho (OTERO-LÓPEZ *et al.*, 2008). O documento foi publicado com ajustes pelo ISMP Espanha em 2008 e traduzido para o português por Rosa e colaboradores (2017) (Quadro 3).

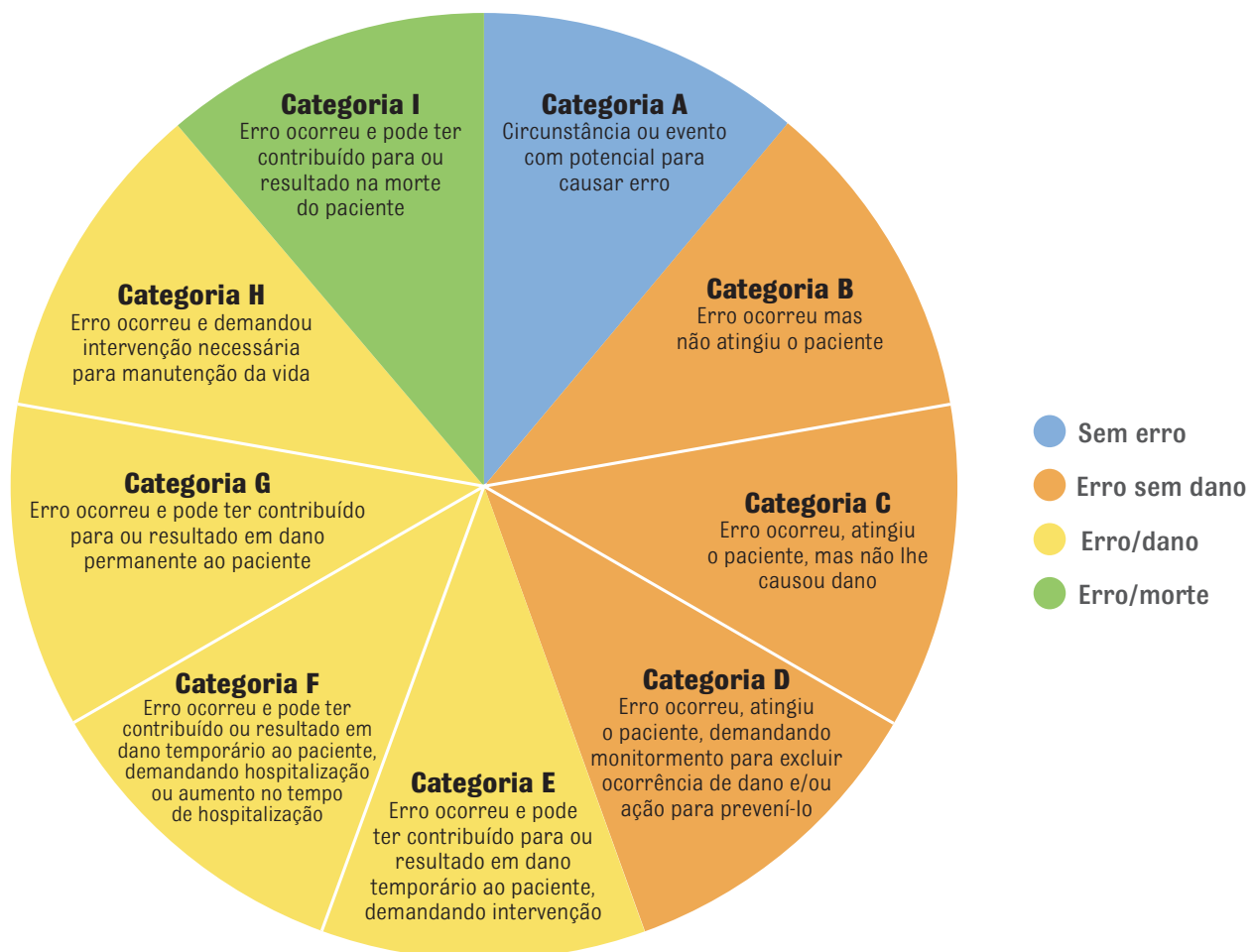


## QUADRO 2 - Classificação e definições dos erros de medicação de acordo com as etapas do processo de utilização de medicamentos.

TERMO	DEFINIÇÃO
<b>Erro de prescrição</b>	Erro de medicação que ocorre durante a prescrição de um medicamento, em decorrência tanto de redação da prescrição, como do processo de decisão terapêutica. O erro de decisão terapêutica pode surgir de um desvio não intencional de padrões de referência, tais como: conhecimento científico atual, práticas normalmente reconhecidas, especificações técnicas dos medicamentos e legislação sanitária. Um erro de prescrição também pode estar relacionado à seleção do medicamento (considerando as indicações, as contraindicações, as alergias, as características do paciente, as interações medicamentosas e outros fatores), à dose, à concentração, ao esquema terapêutico, à forma farmacêutica, à via de administração, à duração do tratamento e às orientações de utilização, assim como pela ausência de prescrição de um medicamento necessário para tratar uma doença já diagnosticada ou para impedir os incidentes com outros medicamentos.
<b>Erro de dispensação</b>	Pode ser definido como um desvio na interpretação da prescrição, cometido pela equipe da farmácia quando da realização da dispensação de medicamentos para as unidades de internação ou na farmácia ambulatorial. Incluem também erros relacionados às normas e à legislação.
<b>Erro de administração</b>	Qualquer desvio no preparo e administração de medicamentos de acordo com a prescrição médica, da não observância das recomendações ou guias do hospital ou das instruções técnicas do fabricante do produto.

Fonte: Adaptado de BRASIL, 2013a.

## FIGURA 2 - Classificação dos erros de medicação de acordo com o *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP)*.



Fonte: Adaptado de NCCMERP, 2001.

### QUADRO 3 - Classificação dos erros de medicação de acordo com o ISMP Espanha.

<p><b>1. Medicamento errado</b></p> <p><b>1.1 Prescrição inadequada do medicamento</b></p> <p><b>1.1.1</b> medicamento não indicado/ não apropriado para o diagnóstico que se pretende tratar</p> <p><b>1.1.2</b> história prévia de alergia ou reação adversa similar</p> <p><b>1.1.3</b> medicamento inadequado para o paciente por causa de suas características clínicas ou demográficas</p> <p><b>1.1.4</b> medicamento contraindicado</p> <p><b>1.1.5</b> interação medicamento-medicamento</p> <p><b>1.1.6</b> interação medicamento-alimento</p> <p><b>1.1.7</b> duplicidade terapêutica</p> <p><b>1.1.8</b> medicamento desnecessário</p> <p><b>1.2</b> Transcrição/ dispensação/ administração de um medicamento diferente do prescrito</p>
<p><b>2. Omissão de dose ou do medicamento</b></p> <p><b>2.1</b> falta de prescrição de um medicamento necessário</p> <p><b>2.2</b> omissão na transcrição</p> <p><b>2.3</b> omissão na dispensação</p> <p><b>2.4</b> omissão na administração</p>
<p><b>3. Dose errada</b></p> <p><b>3.1</b> dose maior</p> <p><b>3.2</b> dose menor</p> <p><b>3.3</b> dose extra</p>
<b>4. Frequência de administração errada</b>
<b>5. Forma farmacêutica errada</b>
<b>6. Erro de preparo, manipulação e/ou acondicionamento</b>
<b>7. Técnica de administração errada</b>
<b>8. Via de administração errada</b>
<b>9. Velocidade de administração errada</b>
<b>10. Horário errado de administração</b>
<b>11. Paciente errado</b>
<p><b>12. Duração do tratamento errada</b></p> <p><b>12.1</b> duração maior</p> <p><b>12.2</b> duração menor</p>
<p><b>13. Monitorização insuficiente do tratamento</b></p> <p><b>13.1</b> falta de revisão clínica</p> <p><b>13.2</b> falta de controles analíticos</p>
<b>14. Medicamento deteriorado</b>
<b>15. Falta de adesão do paciente</b>
<b>16. Outros tipos</b>
<b>17. Não se aplica</b>

Fonte: Adaptado de ROSA *et al.*, 2017 *apud* OTERO-LÓPEZ *et al.*, 2008.



## 4. Segurança no processo de utilização de medicamentos

Nesta seção, são descritos diferentes tipos de abordagem dos erros humanos e apresentado o “modelo do queijo suíço”, segundo o qual os erros de medicação decorrem majoritariamente de sistemas de medicação com falhas no seu planejamento e sem barreiras de segurança adequadas. Salienta-se como a promoção da cultura de segurança e a abordagem sistêmica podem ser estratégias essenciais para a prevenção de erros de medicação, aliadas a um modelo de cultura justa.

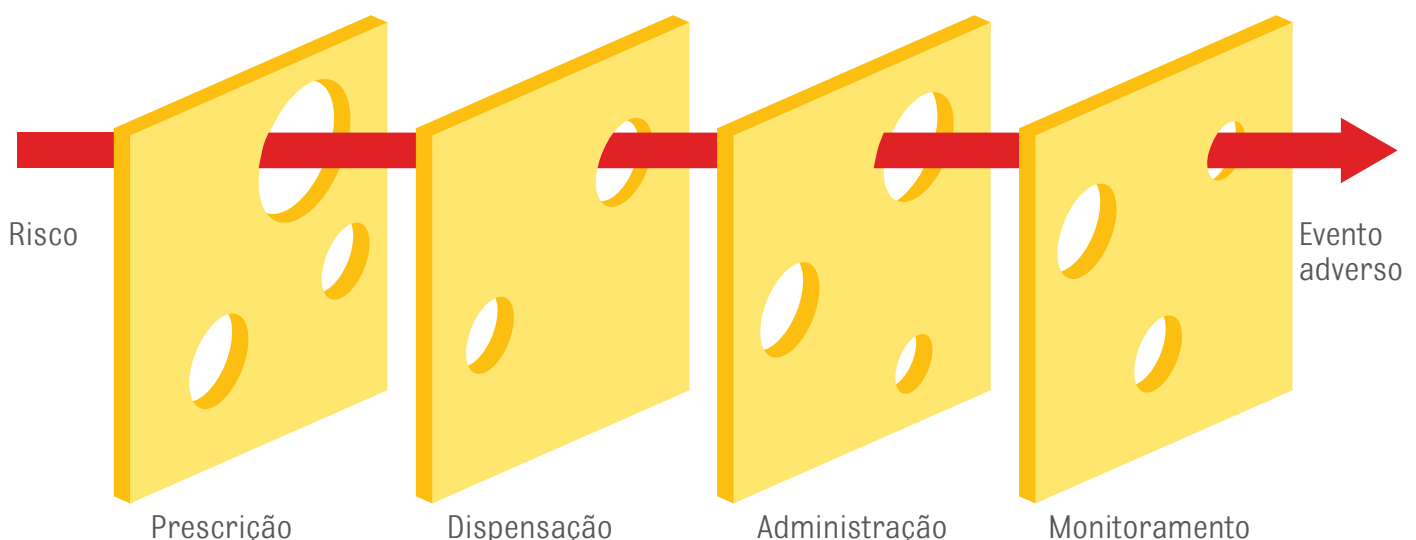
Em seguida, por meio de um compilado de revisões, o panorama dos erros de medicação no mundo é retratado destacando a frequência e natureza dos erros de medicação. Adicionalmente, é realizada uma explanação sobre a notificação dos erros de medicação. Por fim, um panorama dos erros de medicação no Brasil é traçado a partir de estudos desenvolvidos nacionais.

### 4.1 Estudos de erros humanos e cultura de segurança

Em 1990, James Reason iniciou discussões sobre gerenciamento de erros em saúde em sua publicação *Human error*, considerando que os erros humanos podem ser analisados de duas maneiras: por uma abordagem individual ou uma sistêmica (REASON, 1990). Na abordagem individual, parte-se do princípio que se todos “se esforçarem” o suficiente, não cometerão erros, e que se as pessoas forem punidas quando cometerem erros, elas posteriormente errarão menos (WHO, 2014). Sob o prisma da abordagem individual, ao ser detectado o erro, esse é atribuído ao profissional, resultando em responsabilização, punições, ações disciplinares, demissão e até mesmo repercussões legais. Em um menor ou maior nível, essa abordagem ainda é adotada em muitas instituições, e, em decorrência disso, muitos profissionais de saúde tendem a ocultar os erros ocorridos, o que impacta negativamente no avanço das pesquisas nessa área, uma vez que não é realizada uma análise causal profunda da ocorrência do erro (ROSA, 2002; ROSA; PERINI, 2003; ANACLETO, 2003; TEIXEIRA, 2007; RISSATO, 2012).

A abordagem sistêmica, por outro lado, propõe a ótica de que um evento adverso decorrente de um erro está associado a múltiplas falhas no sistema. Sob essa perspectiva, James Reason desenvolveu o modelo do queijo suíço (Figura 3), representando que um sistema efetivo na prevenção de erros deve apresentar várias barreiras para evitar que o erro atinja o paciente (REASON, 1990).

**FIGURA 3 - Modelo do queijo suíço.**



Fonte: REASON, 1990.

Especificamente no caso dos erros de medicação, considerando que todo o processo de utilização de medicamentos envolve cerca de 70 etapas (CASSIANI *et al.*, 2004), existem múltiplas oportunidades para que alguma falha ocorra. De acordo com esse modelo, erros de medicação com danos decorrem majoritariamente de sistemas com falhas em seu planejamento e sem barreiras de segurança adequadas, sendo necessário criar mecanismos e reestruturar sistemas para evitar e mitigar erros de medicação (BRASIL, 2013c), além de promover uma cultura de segurança institucional (ROSA *et al.*, 2017).

O uso do conceito “cultura de segurança”, apesar de anteceder a publicação do relatório *To Err is Human*, foi expandido consideravelmente para o campo da saúde após essa publicação (KOHN; CORRIGAN; DONALDSON, 2000). A cultura de segurança em saúde é um modelo integrado de comportamento individual e organizacional, baseado em convicções e valores compartilhados e que procura continuamente minimizar o dano ao paciente que pode resultar dos processos de prestação de cuidados (WHO, 2009). Sua implementação efetiva é uma importante propulsora do cuidado seguro e sinalizada pelas seguintes características institucionais (BRASIL, 2013a,c):

- Todos os trabalhadores, incluindo profissionais envolvidos no cuidado e gestores, assumem responsabilidade pela sua própria segurança, pela segurança de seus colegas, pacientes e familiares;
- Prioridade da segurança acima de metas financeiras e operacionais;
- Encorajamento e recompensa da identificação, notificação e resolução de problemas relacionados à segurança;
- Promoção do aprendizado organizacional a partir da ocorrência de incidentes;
- Disponibilização de recursos, estrutura e responsabilização para a manutenção efetiva da segurança.

A *National Patient Safety Foundation* (NPSF) também fez recomendações para promover a melhoria da segurança do paciente baseadas na abordagem sistêmica do erro humano e na cultura de segurança (NPSF, 2015). São elas:

- Garantir que os líderes estabeleçam e mantenham uma cultura de segurança;
- Criar supervisão centralizada e coordenada da segurança do paciente;
- Criar um conjunto comum de métricas de segurança que reflitam resultados significativos;
- Aumentar o financiamento de pesquisa em segurança do paciente e na ciência da implementação;
- Abordar a segurança em todo o universo da assistência à saúde;
- Apoiar a mão de obra de assistência à saúde;
- Associar-se aos pacientes, familiares e cuidadores para promover uma assistência mais segura;
- Garantir que a tecnologia seja segura e otimizada para aumentar a segurança do paciente.

O relatório *Leading a Culture of Safety: A Blueprint for Success*, lançado em 2017, aborda seis domínios fundamentais para garantir cultura de segurança, e apresenta estratégias para transformar a cultura institucional e sustentar tais mudanças (ACHE/IHI, 2017). Os seis domínios propostos neste relatório, com suas respectivas metas, estão apresentados no Quadro 4.

#### Quadro 4 - Domínios e metas propostos no relatório *Leading a Culture of Safety: A Blueprint for Success*.

DOMÍNIOS	METAS
<b>Estabelecer uma visão convincente para a segurança</b>	Comprometer-se a desenvolver, comunicar e executar uma visão organizacional de dano zero aos pacientes, às famílias e aos funcionários.
<b>Valorizar a confiança, respeito e inclusão</b>	Estabelecer comportamentos organizacionais que levem à confiança na liderança, bem como ao respeito e à inclusão de todos os indivíduos independentemente de sua posição hierárquica, sua função ou profissão.
<b>Selecionar, desenvolver e envolver a diretoria</b>	Selecionar e desenvolver os membros da diretoria para que tenham competências claras, foco e responsabilidade em relação à cultura de segurança.
<b>Priorizar segurança na seleção e desenvolvimento de líderes</b>	Educar e desenvolver líderes em todos os níveis da organização que incorporem os princípios organizacionais e valores de cultura de segurança.
<b>Promover e gratificar uma cultura justa</b>	Construir uma cultura na qual todos os líderes e funcionários entendam os princípios básicos envolvidos na segurança do paciente e reconheçam um conjunto de padrões comportamentais definidos e aplicados para todos os indivíduos da organização.
<b>Estabelecer expectativas de comportamento organizacional</b>	Criar um conjunto de expectativas de comportamento que se aplicam a cada membro da instituição e que abrangem a missão, visão e valores organizacionais.

Fonte: Adaptado de ACHE/IHI, 2017.

Recentemente, um documento do sistema público de saúde da Inglaterra, o *National Health Service* (NHS), destaca características importantes a serem adotadas por organizações de saúde para o desenvolvimento de uma cultura de segurança (Quadro 5) (NHS, 2019).

### Quadro 5 - Características de uma cultura de segurança do paciente.

CARACTERÍSTICAS	CONTRIBUIÇÃO PARA A CULTURA DE SEGURANÇA DO PACIENTE
<b>Segurança psicológica para a equipe</b>	Para dar o seu melhor, os profissionais precisam se sentir apoiados em um ambiente compassivo e inclusivo. A segurança psicológica opera no nível individual e não coletivo, sendo que cada indivíduo sabe que ele será tratado de forma justa e compassiva pelo grupo se algo der errado ou se ele se pronunciar para tentar cessar um problema que está ocorrendo. Isso significa que os profissionais não precisam agir defensivamente para se protegerem; pelo contrário, a segurança psicológica abre o espaço para que eles possam aprender.
<b>Valorização e respeito à diversidade</b>	A valorização da diversidade desempenha um papel crítico na cultura de segurança. É vital reconhecer que as diferenças (sejam em relação à idade, gênero, etnia, poder ou diversidade de pensamento) são benéficas para o trabalho em equipe, comunicação e desempenho. Estas diferenças estimulam a aprendizagem e a criatividade se aproveitadas da maneira correta. Liderar coletivamente por meio de equipes amplifica a voz de até mesmo aquele mais abaixo na escala hierárquica, o que aumenta a segurança. Trabalhar de maneira que possa prejudicar, humilhar ou discriminar aqueles que são diferentes, ocasiona medo e diminui a segurança psicológica da equipe e a aprendizagem no local de trabalho.
<b>Visão motivante</b>	Antes que a liderança possa ser praticada, é preciso haver uma visão do que se deseja alcançar na instituição. A compreensão clara do porquê algo é realizado e aonde se deseja chegar sempre permeia um sistema de sucesso: a visão precisa ser explícita; não uma suposição. Organizações que enfatizam a importância do pensamento a longo prazo, delineamento de estratégias e apresentam altas aspirações para as equipes acabam por encorajar o orgulho e a positividade no ambiente de trabalho.
<b>Liderança e trabalho em equipe</b>	Uma liderança compassiva cria segurança psicológica e incentiva os membros da equipe a prestarem atenção uns aos outros, a desenvolverem compreensão mútua e a ter empatia e apoio mútuo. Essas equipes também são altamente inovadoras. A maneira como a liderança é exercida dentro da organização é fundamental para seu sucesso, e a liderança clínica é particularmente importante para a cultura de segurança.
<b>Abertura e apoio ao aprendizado</b>	Para desenvolver uma cultura de aprendizagem, o sistema deve se concentrar na necessidade de mudanças ao invés de ações punitivas. Uma organização que identifica, mitiga e se recupera de um erro o mais rapidamente possível estará alerta para as possibilidades de aprendizado e melhoria contínua.

Fonte: Traduzido e adaptado de NHS, 2019.

Esses documentos demonstram que a literatura, cada vez mais, é convergente na percepção de que a promoção da cultura de segurança e a abordagem sistêmica são estratégias primordiais para a prevenção de erros. Entretanto, também é importante reconhecer que uma proporção dos erros, mesmo que pequena, é provocado por escolhas comportamentais e individuais de risco (COHEN, 2006; ROSA *et al.*, 2017).

Diferentes dos erros humanos, que não são intencionais, escolhas comportamentais de risco representam uma ação intencional e consciente adotada pelos indivíduos nas suas atividades diárias. Nestes casos, deve-se adotar a cultura justa e instituir ações diferenciadas que podem envolver medidas punitivas ou retirada do funcionário da função exercida. Ou seja, manter um ambiente não punitivo não significa tolerância a ações intencionais de risco por profissionais que não seguem as regras de segurança de forma proposital e/ou são reincidentes (COHEN, 2006; ROSA *et al.*, 2017). Entretanto, é necessário reconhecer que mesmo os comportamentos individuais de risco precisam estar previstos no planejamento sistêmico de um ambiente seguro, admitindo-se que o indivíduo e o coletivo estarão sempre interligados por regras que se impõem a todos e serão sempre um conjunto de determinação mútua.

A cultura justa refere-se a um modelo de apoio à segurança do paciente que depende da responsabilização compartilhada. Neste modelo, as instituições de atenção à saúde são responsáveis pelos sistemas que projetam, por apoiar escolhas comportamentais seguras frente aos pacientes, acompanhantes e funcionários, e por responder pelos comportamentos dos funcionários de forma justa e equitativa. Por outro lado, os funcionários são responsabilizados pela qualidade das suas escolhas comportamentais (o erro humano não é uma escolha comportamental) e por notificar seus erros e as

vulnerabilidades do sistema. As escolhas comportamentais referem-se aos atos intencionais executados com base no livre julgamento do indivíduo. Ao contrário do erro humano, que é um comportamento não intencional, a escolha comportamental representa um comportamento empregado de forma intencional ao praticar as atividades diárias (ISMP BRASIL, 2015).

O modelo de cultura justa para a responsabilização adequada está sumarizado no Quadro 6. Este modelo enumera as cinco habilidades que devem ser mantidas ao gerenciar as cinco escolhas comportamentais dos funcionários para melhorar a cultura justa no local de trabalho, bem como os três compromissos que devem ser assumidos pelos profissionais (THE JUST CULTURE COMPANY, 2020).

## Quadro 6 - Modelo de cultura justa para a responsabilização adequada.

AS CINCO HABILIDADES	
<b>1. Responsabilização e justiça</b>	Trate cada indivíduo e evento de forma consistente e justa. Trabalhe em conjunto e responda de maneira imparcial e justa, independentemente da gravidade da ocorrência.
<b>2. Sistemas de aprendizagem</b>	Aprenda com os erros. Capture dados que realmente esclareçam o que aconteceu. Faça com que os funcionários se sintam seguros para relatar abertamente sobre os eventos e o que aconteceu. Utilize a aprendizagem para melhorar sistemas, políticas e procedimentos.
<b>3. Design do sistema</b>	Proporcione o fortalecimento do sistema com participação dos funcionários na sugestão de melhorias, planejando e desenhando sistemas para detectar e evitar erros humanos e falhas mecânicas.
<b>4. Escolhas comportamentais</b>	Não aplique punições às pessoas por erros não intencionais. Treine os funcionários para evitar riscos não identificados ou intencionais. Puna as escolhas erradas que são conscientes, intencionais e imprudentes em relação a danos.
<b>5. Valores e expectativas</b>	Tenha consciência de que os funcionários cometerão erros e os sistemas são falíveis. Por isso os valores e expectativas devem ser razoáveis e factíveis.
OS CINCO COMPORTAMENTOS	
<b>1. Erro humano</b>	Aceitar o erro humano é reconhecê-lo pelo que é. Uma ação não intencional que aconteceu com o ser humano e a organização.
<b>2. Comportamento de risco</b>	Precisamos treinar as pessoas para não fazerem escolhas fora dos procedimentos considerados seguros, pois essa escolha comportamental aumenta o risco onde ele não é reconhecido ou é erroneamente considerado justificado.
<b>3. Comportamento imprudente</b>	Pode ser necessária punição para gerenciar essa escolha comportamental por desconsiderar conscientemente um risco substancial e injustificável
<b>4. Conhecimento</b>	Quando um funcionário opta por um comportamento no qual o dano é praticamente certo pode ser necessária uma ação disciplinar
<b>5. Objetivo</b>	Os líderes devem considerar o uso de punição disciplinar quando os funcionários escolherem certos comportamentos conscientes do risco de causar danos
OS TRÊS COMPROMISSOS	
<b>1. Compromisso de evitar causar risco ou dano injustificável:</b>	Um funcionário colocou um interesse ou valor organizacional em risco?
<b>2. Compromisso de seguir uma regra processual</b>	O funcionário violou o dever de seguir uma regra do processo de trabalho?
<b>3. Compromisso de produzir resultados</b>	O funcionário violou o dever de produzir um resultado?

Fonte: Traduzido e adaptado de The Just Culture Company, 2020.

## 4.2 Panorama dos erros de medicação no mundo

Erros de medicação compreendem um dos incidentes mais comuns entre as causas de danos a pacientes nos diferentes níveis dos sistemas de saúde (KOHN; CORRIGAN; DONALDSON, 2000; PANESAR *et al.* 2016). Eles podem prolongar o tempo de internação, onerar o sistema de saúde e diminuir a qualidade da assistência (RISSATO; ROMANO-LIEBER; LIEBER, 2008; RISSATO, 2012; BRASIL, 2013d; WHO, 2017a). O custo associado a esses erros tem sido estimado em US\$ 42 bilhões por ano em países desenvolvidos, e valores ainda superiores em países em desenvolvimento (WHO, 2017a). Práticas inseguras no uso de medicamentos e erros de medicação causam pelo menos uma morte todos os dias e danos a aproximadamente 1,3 milhões de pessoas por ano nos Estados Unidos (WHO, 2017a).

Diante desse cenário, duas questões se destacam no panorama dos erros de medicação no mundo: 1) a frequência e natureza dos erros de medicação no mundo; 2) o processo de notificação dos erros de medicação no mundo. Para melhor discutir esses aspectos, foram realizadas buscas nas bases de dados eletrônicas MEDLINE (PubMed) e Cochrane Library para identificar revisões sistemáticas em torno dessas temáticas. A estratégia de busca desta pesquisa foi preparada utilizando uma adaptação do modelo PICO para PVO, proposta por Biruel e Pinto (2011) problema, variáveis e objetivo do estudo (apud SAMPAIO, 2013). As estratégias propostas para cada questão de pesquisa estão detalhadas no Quadro 7.

### Quadro 7 - Questões de pesquisa com suas respectivas estratégias de busca.

<b>QUESTÃO DE PESQUISA: QUAL A FREQUÊNCIA E NATUREZA DOS ERROS DE MEDICAÇÃO QUE ESTÃO OCORRENDO NO MUNDO?</b>	
<b>P</b>	“Medication Errors”[Title/Abstract] OR “prescribing errors”[Title/Abstract] OR “prescription errors”[Title/Abstract] OR “dispensing errors”[Title/Abstract] OR “administration errors”[Title/Abstract] OR “Transcribing errors”[Title/Abstract] OR “Medicine preparation error”[Title/Abstract] OR “Monitoring error”[Title/Abstract]
<b>V</b>	“Systematic Review”[Title/Abstract]
<b>O</b>	Prevalence[Title/Abstract] OR Epidemiology[Title/Abstract] OR incidence[Title/Abstract] OR Frequency[Title/Abstract]
<b>QUESTÃO DE PESQUISA: COMO ESTÁ O PROCESSO DE NOTIFICAÇÃO DOS ERROS DE MEDICAÇÃO NO MUNDO?</b>	
<b>P</b>	“Medication Errors”[Title/Abstract] OR “prescribing errors”[Title/Abstract] OR “prescription errors”[Title/Abstract] OR “dispensing errors”[Title/Abstract] OR “administration errors”[Title/Abstract] OR “Transcribing errors”[Title/Abstract] OR “Medicine preparation error”[Title/Abstract] OR “Monitoring error”[Title/Abstract]
<b>V</b>	“Systematic Review”[Title/Abstract]
<b>O</b>	(vigilance[Title/Abstract] OR surveillance[Title/Abstract] OR “vigilance system”[Title/Abstract] OR “system report”[Title/Abstract] OR “surveillance system”[Title/Abstract]) OR (report*[Title/Abstract] AND error[Title/Abstract])

Busca sistemática: P AND V AND O.

Os artigos identificados nas duas buscas sistemáticas foram reunidos no software Rayyan® (OUZZANI *et al.*, 2016) - título e resumo dos artigos. Aqueles que abordavam a frequência e natureza dos erros de medicação, bem como aqueles que apresentavam como está o processo de notificação desses estão descritos no presente documento com o intuito de demonstrar o panorama mundial dos erros de medicação.

### 4.2.1 Panorama da frequência e natureza dos erros de medicação no mundo

Foram encontradas 37 revisões sistemáticas abordando a frequência e natureza dos erros de medicação (Quadro 8). Dentre elas seis abordavam erros de prescrição, uma abordava erros de dispensação e cinco abordavam erros de administração. As demais abordavam erros de medicação de forma geral.

## Quadro 8 - Artigos abordando frequência e natureza dos erros de medicação encontrados na busca sistemática, segundo autores, ano de publicação, objetivo do estudo e número de artigos encontrados.

AUTORES, ANO	OBJETIVO DO ESTUDO	n*
ALANAZI; TULLY; LEWIS, 2016	Investigar a prevalência e a incidência de erros de prescrição em medicamentos potencialmente perigosos em ambiente hospitalar.	9
ALDHWAIHI <i>et al.</i> , 2016	Examinar a incidência e os tipos de erros de dispensação nas farmácias hospitalares e os fatores que contribuem para esses erros.	15
ALGHAMDI <i>et al.</i> , 2019	Estimar a prevalência e examinar natureza de erros de medicação e eventos adversos evitáveis de medicamentos em unidades de terapia intensiva pediátrica e neonatal.	35
ALQENAE; STEINKE; KEERS, 2020	Identificar e avaliar as evidências disponíveis sobre a prevalência e a natureza dos erros de medicação e dos danos relacionados à medicação após a alta hospitalar.	54
ALSHHRI; KEERS; ASHCROFT, 2017	Avaliar a frequência e natureza dos erros de medicação e eventos adversos relacionados a medicamentos que ocorreram em hospitais de saúde mental.	20
ALSULAMI; CONROY; CHOONARA, 2013	Examinar estudos sobre a incidência e os tipos de erros de medicação nos países do Oriente Médio e identificar os principais fatores contribuintes envolvidos.	45
ASSIRI <i>et al.</i> , 2018	Investigar a epidemiologia dos erros de medicação e eventos adversos relacionados a erros em adultos na atenção primária, atendimento ambulatorial e domicílio dos pacientes.	60
BERDOT <i>et al.</i> , 2013	Analisar a prevalência e a natureza dos erros de administração detectados pelo método de observação direta.	66
BIFFTU; MEKONNEN, 2020	Avaliar a magnitude combinada dos erros de administração de medicamentos na Etiópia.	7
FEINSTEIN; PANNUNZIO; CASTRO, 2018	Determinar a epidemiologia dos erros de medicação em anestesia pediátrica.	13
FERRAH; LOVELL; IBRAHIM, 2017	Relatar a prevalência de erros de medicação que levaram a hospitalização e morte de idosos que vivem em Instituições de Longa Permanência e os fatores associados.	11
FOSTER; GARY; SOORYANARAYANA, 2018	Analisar pesquisas publicadas sobre erros de medicação e relatar resultados de estudos observacionais.	10
GATES <i>et al.</i> , 2019	Estimar a prevalência de erros de medicação entre pacientes pediátricos, dependendo do setor hospitalar e do uso de prontuário eletrônico ou em papel.	19
GHALEB <i>et al.</i> , 2006	Investigar a incidência de erros de medicação cometidos a pacientes pediátricos e identificar erros comuns.	32
HEDLUND <i>et al.</i> , 2017	Examinar evidências publicadas sobre erros de preparação de mistura intravenosa em ambientes de saúde.	34
HENEKA <i>et al.</i> , 2016	Determinar a incidência, tipos e impacto dos erros de medicação envolvendo opioides no ambiente de pacientes oncológicos e de cuidados paliativos.	5
HOSSEINI MARZNAKI <i>et al.</i> , 2020	Descreve a prevalência e fatores contribuinte para os erros de medicação entre os enfermeiros de enfermarias de emergência no Irã.	8
KEERS <i>et al.</i> , 2013	Revisar as evidências sobre a prevalência e a natureza dos erros de administração de medicamentos em ambientes de saúde.	91
KORB-SAVOLDELLI <i>et al.</i> , 2018	Analisar a prevalência de erros de prescrição relacionados ao uso de entrada computadorizada de prescrições médicas.	14
LEWIS <i>et al.</i> , 2009	Revisar sistematicamente a prevalência, incidência e natureza dos erros de prescrição em pacientes hospitalizados.	63
MAIDMENT; LELLIOTT; PATON, 2006	Examinar a incidência e causas dos erros de medicação no serviço de saúde mental, tanto no ambiente comunitário, quanto hospitalar.	9

Legenda: n\* número de estudos incluídos

Continuação do quadro 8		
AUTORES, ANO	OBJETIVO DO ESTUDO	n*
MATIN <i>et al.</i> , 2018	Estimar a prevalência dos erros de medicação, bem como a notificação desses erros por enfermeiros gerentes dentre os enfermeiros que trabalham em hospitais no Irã.	22
MILLER <i>et al.</i> , 2007	Sintetizar o conhecimento acerca dos erros de medicação envolvendo o contexto da pediatria e descrever recomendações para melhorar a segurança dos medicamentos.	31
MIRA <i>et al.</i> , 2015	Analisar e descrever a frequência, as causas e as consequências dos erros de medicação acometidos pelos pacientes em seus domicílios.	68
PARAND <i>et al.</i> , 2016	Identificar os tipos, a prevalência e as causas dos erros de administração de medicamentos, bem como intervenções para evitá-los.	36
PEREIRA LERMONTOV; CARREIRO BRASIL; REZENDE DE CARVALHO, 2019	Examinar a incidência, fatores relacionados, consequências e mecanismos de prevenção de erros de medicação no contexto do transplante de células-tronco hematopoéticas.	11
ROSS <i>et al.</i> , 2009	Examinar os erros de prescrição cometidos por médicos recém-formados.	24
SALMASI <i>et al.</i> , 2015	Identificar tipos comuns de erros de medicação e estimar sua prevalência nos países do sudeste asiático	17
SEARS; ROSS-WHITE; GODFREY, 2012	Identificar a incidência, prevalência e fatores contribuintes associados à ocorrência de erros de medicação envolvendo crianças e adultos na comunidade.	21
SODRÉ ALVES <i>et al.</i> , 2020	Determinar a prevalência e os principais tipos de danos causados após erros de medicação envolvendo medicamentos potencialmente perigosos em hospitais.	5
SUTHERLAND <i>et al.</i> , 2019	Estimar a prevalência e examinar a natureza dos problemas relacionados ao uso de medicamentos por crianças hospitalizadas no Reino Unido.	26
SUTHERLAND <i>et al.</i> , 2020	Estimar o número de erros de medicação intravenosa por 1.000 administrações no Serviço Nacional de Saúde do Reino Unido e seus custos econômicos associados.	8
TAM <i>et al.</i> , 2005	Descrever a frequência, tipo e importância clínica dos erros de medicamentos na admissão hospitalar.	22
THOMAS <i>et al.</i> , 2019	Sintetizar as evidências de erros de medicação entre pacientes hospitalizados nos países do Oriente Médio, especificamente a prevalência, natureza, gravidade e fatores contributivos.	50
VÉLEZ-DÍAZ-PALLARÉS; PÉREZ-MENÉNDEZ- CONDE; BERMEJO- VICEDO, 2018	Examinar o efeito da entrada computadorizada de prescrições médicas com suporte à decisão clínica sobre erros de medicação e ocorrências de eventos adversos relacionados a medicamentos.	19
WILMER <i>et al.</i> , 2010	Avaliar os métodos utilizados para rastrear eventos não intencionais de medicamentos em unidades de terapia intensiva.	29
WONG <i>et al.</i> , 2004	Investigar a incidência e a natureza dos erros em decorrência de dose incorreta em crianças.	16

Legenda: n\* número de estudos incluídos

Dentre as 25 revisões que analisaram os erros de medicação de forma geral, sete abordaram o contexto da pediatria. Wong e colaboradores (2004) identificaram que os erros de dose na pediatria eram os mais frequentes, e que as taxas de erro de dose relatadas por meio de notificação espontânea apresentavam grandes variações, de 0,03/100 admissões no Reino Unido a 2/100 admissões nos EUA. Adicionalmente, nessa revisão, foi sumarizado o conteúdo de 17 relatos de casos de erros de dose, sendo 11 tendo como desfecho o óbito da criança em decorrência de overdose. Corroborando com esses achados, Ghaleb e colaboradores (2006) observaram como subtipo de erro mais frequente o erro de dose, sendo a overdose, em geral, dez vezes maior que a dose real necessária, e os medicamentos mais envolvidos os antimicrobianos e sedativos. Miller e colaboradores (2007) ressaltaram a dificuldade em estimar as porcentagens dos diferentes tipos de erros em decorrência da falta de uniformidade da definição de erro de medicação. Apesar disso, estimaram que de 5% a 27% das prescrições para pacientes pediátricos continham algum erro, que podia ocorrer em qualquer etapa do processo de utilização do medicamento, e que existiam de 100 a 400 erros de prescrição/1.000 pacientes pediátricos. Eles destacaram que a maioria das pesquisas até

aquele momento se concentrava na etapa de prescrição e de administração de medicamentos.

Revisões mais recentes envolvendo o contexto da pediatria focaram em situações mais específicas. Alghamdi e colaboradores (2019) encontraram uma taxa de erros de medicação de 14,6/100 prescrições (intervalo interquartil 5,7-48,8%, n=3) em unidades de terapia intensiva (UTI) pediátricas. Já nas UTI neonatais, 5,5% a 77,9% das prescrições apresentavam erros de medicação sendo observados dois estudos. Destaca-se que, em ambos os ambientes, os erros de prescrição e administração de medicamentos foram os mais comuns, e o erro de dose foi o subtipo mais frequente. Sutherland e colaboradores (2019) identificaram dezesseis estudos desenvolvidos no Reino Unido que abordaram os erros de prescrição (prevalência mediana 6,5%; IQR 4.7-13.3), sendo a mediana do subtipo erro de dose de 11,1% (IQR 2,9-13).

Considerando-se que as revisões que abordavam os erros de medicação em pediatria não focaram nos erros envolvendo medicamentos anestésicos, Feinstein, Pannunzio e Castro (2018) destacam que os dados apresentados permitiam estimar uma em 1.250 administrações de anestésicos poderia ter levado a ocorrência de erro de medicação. No entanto, eles salientam que a metodologia para detectar os erros de medicação em anestesia pediátrica não era eficaz, uma vez que na literatura estava documentado que a taxa de erro de medicação na anestesia adulta era de uma dentre 133 administrações anestésicas, e que é conhecido que os erros de medicação tendem a ocorrer com mais frequência em pacientes nos extremos etários.

Tendo em vista que erros de medicação ocorrem frequentemente em serviços de internação pediátrica, especialmente em terapia intensiva e serviços de emergência, Gates e colaboradores (2019) verificaram que hospitais que usavam prontuários eletrônicos tendiam a ter menores percentuais de erros de medicação em comparação com os que usavam prontuários em papel. Eles calcularam que uma a cada sete prescrições em papel apresentavam erro de prescrição, porém não conseguiram realizar tal estimativa para prescrições eletrônicas por encontrarem poucos estudos disponíveis com essa informação. Considerando o impacto positivo das prescrições eletrônicas (*computerized physician order entry* -CPOE) na segurança do paciente, em 2018, foram realizadas duas revisões; uma abordando a prevalência de erros de prescrição eletrônica relacionados ao uso de CPOE (KORB-SAVOLDELLI *et al.*, 2018); e a outra o efeito de

CPOE aliada ao suporte de decisão clínica sobre erros de medicação e frequência de eventos adversos relacionados a medicamentos (VÉLEZ-DÍAZ-PALLARÉS; PÉREZ-MENÉNDEZ-CONDE; BERMEJO-VICEDO, 2018). Ambas salientaram que os resultados encontrados nos estudos apresentavam grande heterogeneidade devido à definição de erro, ao tipo de CPOE utilizado no estudo e ao método de coleta de dados utilizado, dificultando a comparação e o agrupamento dos achados (KORB-SAVOLDELLI *et al.*, 2018; VÉLEZ-DÍAZ-PALLARÉS; PÉREZ-MENÉNDEZ-CONDE; BERMEJO-VICEDO, 2018). Em 2009, Ross e colaboradores (2009) já haviam evidenciado que as variações no design, métodos, definições de erro levavam a achados muito vagos. Eles encontraram o percentual de erro variando de 2 a 514/1.000 itens prescritos em prontuários de 4,2 a 82% dos pacientes.

Vélez-Díaz-Pallarés, Pérez-Menéndez-Conde, Bermejo-Vicedo (2018) revelaram que os estudos incluídos na revisão indicaram uma redução geral dos erros na etapa de prescrição com a implementação de prescrições eletrônicas, bem como a redução dos tipos específicos de erros, como dose errada, medicamento errado, frequência, via de administração e erros envolvendo interações medicamentosas. Contudo, eles também salientaram que o uso de CPOE resultou no surgimento de novos tipos de erros, como seleção incorreta de medicamentos nos menus do sistema. Paralelamente, Korb-Savoldelli e colaboradores (2018) ressaltaram que os estabelecimentos de saúde deveriam fomentar a prática de notificar os

erros mesmo quando utilizam prescrições eletrônicas, visto que este uso também apresenta fraquezas que devem ser reveladas a fim de identificar áreas que devem ser aprimoradas, pois as notificações fornecem informações valiosas e úteis relacionadas à prevalência e aos tipos específicos de erros,

Dentre as revisões sistemáticas identificadas, a maioria delas incluiu estudos desenvolvidos no ambiente hospitalar. Lewis e colaboradores (2009), Aldhwaihi e colaboradores (2016) e Berdot e colaboradores (2013) realizaram revisões sistemáticas com o intuito de analisar a prevalência ou incidência dos erros de prescrição, dispensação e administração, respectivamente, que ocorreram em ambiente hospitalar. Lewis e colaboradores (2009) encontraram que 7% das prescrições apresentavam erros, representando 52 erros/100 admissões e 24 erros/1.000 pacientes-dia. Além disso, eles observaram que os erros foram mais comuns em adultos do que nas crianças e o subtipo de erro mais frequente foi de dose incorreta.

Dentre as 25 revisões que analisaram os erros de medicação de forma geral, sete abordaram o contexto da pediatria. Wong e colaboradores (2004) identificaram que os erros de dose na pediatria eram os mais frequentes(...)



Aldhwaihi e colaboradores (2016) identificaram que os métodos de detecção de erros de dispensação mais utilizados foram notificação de incidentes e observação direta, sendo observado como erros mais frequentes: dispensação de medicamento errado ou do medicamento certo na concentração ou forma farmacêutica errada. Esses autores apontaram que esses erros estavam associados à sobrecarga de trabalho, à insuficiência de recursos humanos, à confusão entre medicamentos com nomes parecidos, ao conhecimento inadequado sobre medicamentos, às distrações e interrupções, bem como a comunicação escassa entre os profissionais que trabalham na farmácia. Berdot e colaboradores (2013), por sua vez, examinaram os erros de administração detectados por meio da observação direta com o intuito de minimizar a heterogeneidade entre os achados dos estudos. Contudo, eles observaram que muitos estudos incluídos não consideraram todos os subtipos de erros de administração. Apesar disso, eles calcularam a mediana de erros de administração, não considerando o subtipo de horário errado de administração, encontrando um percentual de 10%. Bifttu e Mekonnen (2020), encontraram como erros mais frequentes de administração o erro de documentação (52% a 87,5%) e o erro de horário de administração (25,5% a 58,5%). Esses autores também observaram que mais de 25% das administrações de medicamentos observadas apresentavam erros.

Ainda no âmbito hospitalar, foram identificadas revisões que focaram em contextos específicos, como saúde mental (ALSHEHRI; KEERS; ASHCROFT, 2017), UTI (WILMER *et al.* 2010), emergências (HOSSEINI-MARZNAKI *et al.*, 2020) e ambientes de cuidados críticos (FOSTER; GARY; SOORYANARAYANA, 2018). Alshehri, Keers e Ashcroft (2017) encontraram uma variação na incidência de 10,6 a 17,5 erros de medicação por 1.000 pacientes-dia nos hospitais referência em saúde mental, enquanto para os eventos relacionados a medicamentos (EAM) a incidência variou de 10,0 a 42,0/1.000 pacientes-dia, sendo estes classificados como clinicamente significativos (66,0-71,0%), graves (28,0-31,0%) ou com risco de vida (1,4-2,0%). Esses autores apontaram que os erros de medicação e EAM foram frequentemente associados a psicotrópicos, bem como medicamentos antipsicóticos atípicos.

Wilmer e colaboradores (2010) observaram que a incidência de erros de medicação que ocorreram em UTI variou de 8,1 a 2.344/1.000 pacientes-dia, destacando que essa grande variação encontrada pode ser em decorrência da falta de padrão nas definições para erros de medicação, além dos diferentes métodos empregados para a sua detecção. Hosseini-Marznaki e colaboradores (2020) afirmaram que a maioria dos enfermeiros (58,9%) havia cometido erros de medicação pelo menos uma vez, sendo que a média de erros de medicação foi de 46,2%, e que os erros cometidos durante a administração de medicamentos representaram 41,7% do total de erros. Os subtipos de erro de administração mais comuns foram: erro por omissão (17,8%), administração no horário incorreto (17,5%) e dose incorreta (10,6%). Esses autores apontaram como possível fator contribuinte para a ocorrência de erros a insuficiência de enfermeiros nos serviços de emergência. Por



outro lado, Foster, Gary, Sooryanarayana (2018) ressaltam a necessidade de ser incorporado nas capacitações e treinamentos dos enfermeiros o assunto de práticas seguras de administração de medicação. Além disso, eles consideraram que para ter um avanço nas discussões sobre essa temática, o enfermeiro precisava perceber que o ambiente onde ele trabalha apresenta uma cultura que permita discutir com a equipe o que aconteceu (“*debriefing*”), aprender com as situações e ter liberdade para fazer isso sem medo, além de realizar a análise de erros e quase-erros.

Com relação aos erros de administração, Keers e colaboradores (2013) observaram erros em 19,6% e 8% (incluindo o subtipo de erro de administração no horário incorreto ou não, respectivamente) do total das oportunidades de erros em ambientes de saúde e mais erros envolvendo medicamentos de via intravenosa (53,3%, excluindo erros de horário de administração) em comparação com as demais vias de administração (20,1%). Evidências sobre erros de preparação de mistura intravenosa em ambientes de saúde foram estudadas por Hedlund e colaboradores (2017), os quais encontraram relatos de ocorrência dos seguintes subtipos de erros: preparação do medicamento errado; preparação do medicamento certo na dose errada; solução diluente incorreta; rotulagem incorreta da preparação; concentração incorreta; volume errado de diluente; técnica asséptica inadequada. Esses autores também apontaram que a incidência de

erros é menor para doses preparadas na farmácia quando comparadas com preparações realizadas na enfermaria; e de maneira automatizada comparadas às de forma manual. Recentemente, Sutherland e colaboradores (2020) calcularam uma incidência média ponderada de 101 erros envolvendo medicamentos intravenosos/1.000 administrações.

Dentre as revisões encontradas, três abordavam os chamados medicamentos potencialmente perigosos, definidos como medicamentos que apresentam um risco elevado de causar danos significativos ao paciente quando envolvidos em erros de medicação. Alanazi, Tully e Lewis (2016) encontraram uma variação de 0,24 a 89,6 erros/100 prescrições analisadas, cuja amplitude creditam ao uso de diferentes métodos de coleta de dados pelos estudos incluídos. Heneka e colaboradores (2016) examinaram estudos que focaram na classe farmacológica dos analgésicos opioides, encontrando como erro mais frequente o intervalo entre as doses incorreto, e destacaram a escassez de estudos na literatura que abordavam a incidência de erros com os opioides em ambientes de oncologia e cuidados paliativos. Recentemente, Sodré-Alves e colaboradores (2020) determinaram a prevalência e os principais tipos de danos causados após erros de medicação envolvendo MPP em hospitais, revelando que a gravidade dos erros variou de 0,1% a 19,2% para erros moderados, 0,2% a 15,4% para erros graves e 1,9% erros que levaram os pacientes a óbito. As maiores prevalências de danos ocorreram após erros envolvendo cloreto de potássio (15%), insulina e epoprostenol, enquanto a menor prevalência de dano foi relacionada a erros na administração de anticoagulantes (SODRÉ-ALVES *et al.*, 2020).

Também foram encontradas revisões que focaram nos erros de medicação que ocorreram numa determinada região do mundo. Salmasi e colaboradores afirmaram que 78% dos pacientes dos países do sudeste asiático possuem em seu histórico clínico algum erro de medicação. A revisão conduzida por esses autores identificou os seguintes tipos de erros de medicação mais comuns: dose incorreta; erros por omissão; horário de administração incorreto; medicamento errado; técnica de administração incorreta; forma farmacêutica incorreta (SALMASI *et al.*, 2015).

Ao examinar os erros de medicação nos países do Oriente Médio, Alsulami e colaboradores (2013) observaram que os erros de prescrição variaram de 7,1% nas prescrições avaliadas de um hospital de ensino a 90,5% das prescrições analisadas de um centro de saúde de atenção primária. Esses autores também apontaram que o conhecimento inadequado sobre os medicamentos foi o principal fator contribuinte para a ocorrência de erros. Thomas e colaboradores (2019) também sintetizaram as evidências de erros de medicação nos países do Oriente Médio, bem como a causalidade de erros por meio do modelo de Causa de Acidentes de Reason.

Os fatores contributivos mais comumente relatados foram falhas ativas, principalmente lapsos, falhas e erros; condições que provocam erros, particularmente aquelas relacionadas ao conhecimento inadequado sobre medicamentos e à insuficiência de recursos humanos; e condições latentes, geralmente sobrecarga de trabalho. Condições causadoras de erros, como inexperiência, documentação insuficiente e medicamentos parecidos ou condições latentes relacionadas a uma cultura de culpa raramente foram relatadas (THOMAS *et al.*, 2019). Também foi encontrada uma revisão de estudos conduzidos no Irã, cujos autores estimaram uma prevalência de 53% de erros de medicação no período de um ano. Além disso, também estimaram uma prevalência de 36% de notificações de erros de medicação realizadas por enfermeiros gerentes entre todos os enfermeiros do hospital (MATIN *et al.*, 2018).

À luz dos achados dessas revisões, fica evidente a necessidade de harmonizar a terminologia sobre segurança do paciente (...)

Quatro revisões avaliaram a presença de erros de medicação no contexto domiciliar. Assiri e colaboradores (2018) notaram que a prevalência de erros de prescrição nesse ambiente foi objeto de 46 estudos e que as estimativas de prevalência variaram de 2% a 94%. Eles demonstraram que 73% dos pacientes estavam sendo monitorados de forma inadequada em relação aos testes laboratoriais, e

apontaram como fatores de risco para ocorrência de erros o número de medicamentos utilizados pelo paciente: aumento da idade, número de comorbidades, uso de anticoagulantes, casos em que mais de um médico estava envolvido no atendimento ao paciente e cuidados prestados por clínicos gerais. Poucos anos antes, Mira e colaboradores (2015) já apontavam que os erros de medicação no contexto domiciliar envolvem frequentemente os extremos etários (crianças e idosos), sendo os erros mais comuns a dose incorreta, o esquecimento levando a omissão de administração, o uso de medicamentos errados por desorganização/mistura dos medicamentos, a falha em recordar as indicações e o uso de medicamentos vencidos ou armazenados de forma inadequada. Parand e colaboradores (2016), por sua vez, examinaram os erros de administração executados por cuidadores de crianças ou idosos e encontraram não apenas os subtipos de erros enumerados por Mira e colaboradores (2015), como também a administração de medicamento errado, a administração de medicamento certo por via errada e a administração no horário incorreto. Esses autores ressaltaram, para a ocorrência de erros, os fatores individuais do cuidador (por ex. idade do cuidador), os fatores ambientais (por ex. armazenamento), os fatores relacionados ao medicamento (por ex. número de medicamentos), os fatores da comunicação entre cuidador e prescritor (por ex. compreensão das instruções) e os fatores psicossociais (por ex. comunicação entre cuidadores). No trabalho, eles defendem que o treinamento de cuidadores deveria ser uma prioridade para o desenvolvimento de intervenções efetivas em prol da segurança do paciente no

contexto domiciliar, o que se soma à recomendação de Sears, Ross-White e Godfrey (2012) de que os profissionais de saúde devam ser capacitados para orientar os pacientes acerca do uso seguro de medicamentos, sobretudo no que tange à administração segura e a separação e identificação de medicamentos com embalagens e nomes parecidos.

À luz dos achados dessas revisões, fica evidente a necessidade de harmonizar a terminologia sobre segurança do paciente, uma vez que a maioria das revisões não calculou a prevalência/incidência dos erros, ou, quando apresentaram tais dados, salientaram que estes apresentavam uma variação muito grande entre os estudos incluídos em decorrência das diferentes definições. Também foi evidenciado que a heterogeneidade entre os métodos de detecção dos erros comprometeu a comparação entre os estudos, sendo importante padronizar métodos com o intuito de viabilizar o desenvolvimento de intervenções para prevenir ou controlar a ocorrência de erros. Essas situações dificultam a interpretação das evidências encontradas na literatura, mas é notória a importância desses achados para a assistência à saúde, bem como a importância de ações coordenadas e voltadas a prevenção e controle dos erros de medicação. Para prevenir erros, é necessário saber onde e como acontecem e a notificação dos erros de medicação tem papel importante neste cenário.

## 4.2.2 Panorama mundial: notificações de erros de medicação

Foram encontradas três revisões sistemáticas discorrendo sobre o processo de notificação dos erros de medicação no mundo. Uma revisão explorou as barreiras para realizar notificações de erros de medicação apontadas por enfermeiros (VRBNJAK *et al.*, 2016) e as outras duas focaram em intervenções para aumentar a prática de notificar em estabelecimentos de saúde (PARMELLI *et al.*, 2012) e em hospitais (GLEESON *et al.*, 2020).

Vrbnjak e colaboradores (2016) afirmaram que todos os erros de medicação, e também os quase-erros, devem ser notificados a fim de aprimorar os sistemas de medicação e melhorar a qualidade do atendimento ao paciente. Contudo, esses autores apontaram que as subnotificações eram comuns e comprometiam a análise dos processos de medicação. Diante disso, eles conduziram uma revisão sistemática que identificou e avaliou 38 estudos que abordavam as barreiras que impediam os enfermeiros hospitalares de notificarem os erros de medicação, bem como os quase-erros. Os achados dos estudos incluídos foram sintetizados, emergindo dois temas principais que influenciavam e dificultavam o processo de notificação. Esses temas foram analisados e subdivididos em seis subtemas, a saber: barreiras organizacionais (cultura, sistemas de notificação, comportamento organizacional); barreiras pessoais e profissionais (medo, responsabilização e características dos enfermeiros) (VRBNJAK *et al.*, 2016).

Ao observar o subtema cultura, os autores encontraram que existiam diferenças na frequência de notificação entre as diferentes unidades de atendimento hospitalar, sendo essas justificadas pelas diferentes culturas nas unidades assistenciais ou pelos diferentes processos de gestão da qualidade. Esses autores apontaram que unidades cirúrgicas notificavam mais que UTI. Estas ainda apresentavam frequências maiores de notificação do que serviços de enfermagem, sugerindo que esse último tenha maior subnotificação em decorrência do medo de sofrerem ações disciplinares ou de demissão. Também foi notado que, nas unidades de atendimento pediátrico, os profissionais notificavam mais em comparação com os serviços de atendimento à população adulta. Adicionalmente, foram encontradas diferenças na notificação dependendo do tipo de hospital, que foram atribuídas à cultura local e ao aprimoramento da qualidade assistencial. Outras barreiras culturalmente relevantes, como hierarquia institucional e falta de confiança em relação a como as instituições iriam usar os relatórios de notificação, também foram percebidos como barreiras à notificação dos erros de medicação (VRBNJAK *et al.*, 2016).

Os sistemas de notificação em si foram considerados como barreiras quando os profissionais de saúde não compreendiam a política e os processos de notificação de incidentes, bem como quando consideravam o sistema de notificação ineficaz. Além disso, a falta de padronização ao notificar e a falta de clareza por parte dos profissionais em relação à definição do que constituía erros de medicação também influenciou negativamente o processo de notificação. Ademais, foi apontado como barreira o fato dos enfermeiros considerarem o ato de notificar como um peso, uma tarefa a mais que iriam sobrecarregá-los. Isso pode ser explicado pelo fato do tempo gasto com os formulários de notificação que podem ser muito detalhados, longos e complexos, levando os enfermeiros a terem menos disposição para notificar. Sendo descrito que esses profissionais não consideravam que tinham tempo suficiente para relatar e se sentiam pressionados pelo grande volume de trabalho (VRBNJAK *et al.*, 2016).

Ao discutir o comportamento organizacional, os autores destacaram que focar nas ações individuais foi uma das barreiras mais importantes para o processo de notificação. Somado a isso, focar em encontrar culpados, sobretudo se algo acontecer aos pacientes comprometeu o gerenciamento adequado dos erros, bem como dificultou a notificação deles. Por outro lado, foi apontado como uma barreira ao processo de notificação a falta de retorno aos notificadores (*feedback*), sendo que os enfermeiros endossaram que as instituições deveriam fornecer abertamente um *feedback* tanto positivos quanto negativo a todos os funcionários. Inclusive, a falta de *feedback* corrobora para a percepção dos enfermeiros de que nada foi feito com os dados e de que não houve benefício frente a notificação, levando-os a relatarem os erros com menor frequência. O relatório de erros de medicação também foi afetado quando os enfermeiros perceberam que os gerentes de enfermagem colocavam muita

ênfase no erro de medicação como um indicador de qualidade dos cuidados de enfermagem (VRBNJAK *et al.*, 2016).

Dentro das barreiras pessoais e profissionais, emergiram como barreiras para relatar erros de medicação e quase-erros: medo, responsabilização e características dos enfermeiros. Foi notado que os enfermeiros tinham medo de notificar os erros de medicação devido a medos pessoais, como receio de serem culpados ou serem considerados como um criador de problemas. Os profissionais também tinham medo de perder sua honra e dignidade, *status* ou serem estigmatizados. Também temiam que os gerentes e colegas de trabalho os considerassem incompetentes. Paralelo a isso, eles se mostraram preocupados com a desconfiança que poderia surgir por parte dos pacientes e familiares, caso esses soubessem que um erro de medicação ocorreu. O medo dos enfermeiros frente aos desdobramentos da notificação também influenciou negativamente a notificação de erros; eles tinham receio sobretudo quanto a ações disciplinares, judiciais e por negligência, ou de serem expostos ao público por meio da mídia. Adicionalmente, eles receavam perder a licença para exercer sua profissão, demissão e instabilidade econômica (VRBNJAK *et al.*, 2016).

Dentro do subtema responsabilização, emergiram cinco elementos: reconhecimento, responsabilidade, gravidade do erro de medicação, discordância e autopreservação. Foi descrito como uma barreira para notificar os erros de medicação o fato dos enfermeiros não terem percebido ou admitido que um erro de medicação ocorreu. Também foram encontradas como barreiras: negligência, atitudes, preocupações relacionadas a assumir responsabilidade ou relutância em aceitar a responsabilidade pelo erro. Além disso, foi identificada a falta de consciência da importância de notificar os erros, sobretudo erros que não levaram a danos ao paciente. Acrescentando-se a isso, erros menos graves eram menos prováveis de serem notificados; ou seja, a notificação, muitas vezes, dependia da avaliação dos enfermeiros sobre a situação clínica do paciente, bem como da gravidade percebida do erro de medicação. Além disso, os erros também eram menos prováveis de serem relatados quando os enfermeiros discordavam de sua ocorrência ou tinham compreensão inadequada do que constituía um erro. O uso de desculpas, como a ausência de efeitos prejudiciais atrelado ao erro ou mero esquecimento, também foi considerado uma barreira para relatar quase-erros. Foram apontadas como barreiras de autopreservação para a não notificação, experiências anteriores de terem cometido erros de medicação; não quererem se envolver em problemas; e não quererem “denunciar” os colegas (VRBNJAK *et al.*, 2016).

Por fim, também emergiu como uma barreira para notificação de erros características intrínsecas dos enfermeiros. Foi

observado que a frequência de notificação foi maior entre os enfermeiros que tinham maiores níveis de escolaridade, bem como aqueles que participavam frequentemente de treinamentos, apesar de alguns profissionais terem enfatizado que o sistema educacional tinha deficiências no que tange a segurança do paciente. Por outro lado, foi percebido que enfermeiros que classificaram seu desenvolvimento profissional como mais elevado tinham maior possibilidade de subnotificar.

A notificação de erro de medicação pelos enfermeiros também foi prejudicada quando esses não conheciam o processo de notificação, particularmente por não saberem notificar os erros nos sistemas de notificação ou não terem habilidade em identificar e analisar os erros. Outro ponto abordado como barreira para notificar foi a incerteza acerca das definições do que seria um erro de medicação ou quase-erros. Inclusive, foi observado que os enfermeiros que tinham mais anos de experiência profissional apresentavam maior *expertise* para preencher os formulários de incidentes, contudo, tal habilidade não promoveu diferenças na prática de notificar, sendo encontrado que os enfermeiros inexperientes

relataram erros de medicação tão frequentemente quanto os mais experientes. Apesar disso, em um dos estudos incluídos nessa revisão, foi encontrado que os enfermeiros mais experientes e com cargos de chefia estavam mais propensos a notificar por não apresentarem medo das consequências advindas da notificação do erro (VRBNJAK *et al.*, 2016).

Diante do exposto, Vrbnjak e colaboradores (2016) citaram “*To err is human, to share is divine*”; isto é, “errar é humano, compartilhar é divino”. Esses autores apontaram ser

primordial relatar e compartilhar informações sobre erros de medicação e quase-erros para aumentar a segurança do paciente e prevenir suas recorrências. Nesse sentido, eles afirmaram que era necessária uma abordagem sistêmica para gerenciar e notificar os erros de medicação e quase-erros, além de promover uma cultura de não culpabilização, o que levaria a minimização do medo de relatar. Paralelo a isso, os gestores das instituições de saúde deveriam implantar sistemas de notificação anônimos eficazes, descomplicados e não demorados, bem como deveriam encorajar os enfermeiros a relatar erros de medicação e quase-erros a fim de desenvolver uma cultura de aprendizado não punitiva. Os autores salientaram ainda que os gestores deviam reconhecer que a maioria dos erros de medicação ocorria em decorrência dos sistemas, e não de um único enfermeiro. No entanto, como também existiam barreiras individuais que afetavam a notificação, os aspectos individuais dos enfermeiros não poderiam ser ignorados. Dessa forma, o *feedback* em relação às notificações, bem como clareza do que constituiria

O medo dos enfermeiros frente aos desdobramentos da notificação também influenciou negativamente a notificação de erros; eles tinham receio sobretudo quanto a ações disciplinares, judiciais e por negligência(...)

erros de medicação e quase-erros entre os enfermeiros, formuladores de políticas e gestores poderiam promover a prática de notificação pelos enfermeiros. Os profissionais da equipe de enfermagem também deveriam estar mais cientes de que seria necessário relatar todos os erros de medicação e os quase-erros. Assim, essas iniciativas deveriam ser enfatizadas por meio da educação e do treinamento ao longo da vida, sendo ressaltada constantemente a importância de relatar erros de medicação e quase-erros para garantir o uso seguro de medicamentos (VRBNJAK *et al.*, 2016).

Tendo em vista a importância de notificar os erros de medicação, foram conduzidas duas revisões sistemáticas por Parmelli e colaboradores (2012) e Gleeson e colaboradores (2020) que examinaram estudos que avaliaram a implantação de intervenções para aumentar a notificação de erros de medicação em estabelecimentos de saúde (PARMELLI *et al.*, 2012) e em hospitais (GLEESON *et al.*, 2020). Dois estudos incluídos na revisão de Parmelli e colaboradores (2012) apresentaram aumento da taxa de notificação após as intervenções implantadas, estes também foram incluídos na revisão de Gleeson e colaboradores (2020). Os estudos incluídos em ambas as revisões usaram diferentes abordagens, apresentaram resultados heterogêneos, além de não utilizarem métodos adequados para avaliar a eficácia das intervenções implementadas. Em virtude disso, os autores concluíram não ser possível tirar conclusões para a prática clínica diante de seus achados (PARMELLI *et al.*, 2012; GLEESON *et al.*, 2020).

Tendo em vista a falta de evidências científicas apontada nos achados das revisões e considerando que as notificações de erros de medicação representam um papel primordial na melhoria da segurança do paciente, o presente documento apresenta as intervenções descritas na revisão de Gleeson e colaboradores (2020) com o intuito de encorajar as instituições de saúde e os profissionais a promoverem ações que possam melhorar a notificação de erros em seu ambiente de trabalho. Todos os estudos incluídos nesta revisão relataram aumento na taxa de notificação entre os períodos pré- e pós-intervenção, apesar de apenas um estudo ter comparado um grupo controle com um grupo de intervenção, não sendo possível inferir a efetividade dos diferentes tipos de intervenção (GLEESON *et al.*, 2020). A seguir, estão descritas e detalhadas todas as intervenções apontadas nos estudos incluídos na revisão de Gleeson e colaboradores (2020):

**Implantação de novo formulário de notificação:** houve variabilidade entre os achados em termos de formato do formulário de notificação (ser preenchido no papel ou eletronicamente); se era ou não anônimo; e se o treinamento para usá-lo foi ou não fornecido para a equipe do hospital. Independente do formato do formulário (papel ou eletrônico) é importante que este seja sucinto e anônimo, para não sobrecarregar os profissionais de saúde e para incentivar que estes superem a barreira do medo de notificar, respectivamente.

Além disso, é crucial que os profissionais sejam treinados a preencherem o formulário adotado na instituição.

**Auditoria e feedback:** alguns estudos usaram a auditoria e feedback para encorajar a comunicação e promover uma cultura não punitiva, sendo os *feedbacks* enviados por e-mails para a equipe contendo resumos das notificações recentes e descritas ações para melhorar a qualidade assistencial. Em um estudo específico, os feedbacks foram disponibilizados aos profissionais de saúde por meio de boletins informativos, reuniões e seminários.

**Materiais educativos:** poucos estudos fomentaram o uso de materiais educacionais para promover uma cultura não punitiva e encorajar mais notificações, sendo a divulgação realizada por diferentes formatos, um estudo exibiu conteúdos educativos na televisão da sala dos profissionais de saúde, outros distribuíram manuais, boletins ou panfletos para os funcionários. Esses materiais abordavam informações sobre segurança do paciente, especialmente acerca de cultura não punitiva e eventos notificados.

**Encontros educativos:** os encontros educativos ocorreram em vários formatos, tais como “mini-simpósios”, palestras, encontros de capacitação, sessões educacionais durante as reuniões departamentais, pequenos fóruns, seminários educacionais trimestrais, oficinas de treinamento, e programas de educação em serviço. Uma mistura de reuniões educacionais formais com encontros ou materiais educacionais informais pode impulsionar a prática de notificação de erros, bem como melhorar a cultura de segurança do paciente. Inclusive, em um dos estudos avaliados foi observado que o aumento do número de profissionais participando de treinamentos sobre segurança do paciente, levou ao aumento da taxa de notificação de erros.

**Criação de comitê multidisciplinar para analisar as notificações:** alguns estudos criaram uma equipe multidisciplinar para compor o serviço de farmacovigilância. Esta era responsável por revisar e analisar as notificações, bem como desenvolver estratégias de melhoria baseadas nessa análise. Além disso, a criação desse comitê com foco na segurança demonstra o compromisso da administração do hospital com a segurança do paciente, o que poderia, portanto, ter um impacto positivo nas taxas de notificação.

**Compartilhando o aprendizado:** o aprendizado a partir dos erros notificados foi compartilhado por meio de fóruns periódicos, fórum semanal, e grupos focais interativos mensais.

Levando em consideração que a implantação de um novo formulário de notificação foi apontada como a principal intervenção para aumentar a taxa de notificação entre os períodos pré e pós-intervenção (GLEESON *et al.*, 2020), o presente documento apresenta no Quadro 9 informações importantes que devem estar contempladas no formulário de notificação de erros de medicação.

## Quadro 9 – Informações importantes que devem ser contempladas no formulário de notificação de erros de medicação.

INFORMAÇÕES CONTEMPLADAS	DESCRIÇÃO
<b>Dados do profissional que detectou o erro</b>	Identificar a categoria profissional.
<b>Dados demográficos do paciente</b>	Informar idade, gênero, peso, raça/cor do paciente.
<b>Detalhes sobre o(s) medicamento(s) envolvido(s)</b>	Informar o nome comercial e genérico incluindo fabricante, forma farmacêutica, dose, concentração e via de administração, dos medicamentos envolvidos no erro de medicação.
<b>Avaliação da preventabilidade do erro pelo notificador</b>	Incluir a seguinte pergunta: “O erro poderia ser evitado?”
<b>Circunstância durante a ocorrência do erro de medicação</b>	Descrever as seguintes informações: data e horário, cenário de prática, (ex.: hospital, centro de saúde), local específico daquele cenário (ex.: unidade de terapia intensiva adulta, pediátrica ou neonatal).
<b>Descrição completa do erro</b>	Detalhar no campo aberto a descrição completa do erro, incluindo sequência de eventos ocorridos.
<b>Resultados envolvendo o paciente</b>	Descrever a sintomatologia clínica e gravidade das consequências, em decorrência do erro de medicação.
<b>Detalhes sobre a circunstância durante a ocorrência do erro</b>	Detalhar no campo aberto as circunstâncias durante a ocorrência do erro.
<b>Classificação do erro de medicação, conforme NCCMERP</b>	Classificar e citar qual tipo de erro de medicação que ocorreu, conforme classificação da <i>Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention</i> (NCCMERP).
<b>Possível etapa envolvida no erro de medicação</b>	Identificar e citar a etapa potencialmente envolvida no erro de medicação, conforme classificação do ISMP Espanha ou NCCMERP, por exemplo: prescrição, dispensação, armazenamento, preparação, administração, etc.
<b>Possíveis causas do erro de medicação</b>	Identificar e citar a possível causa do erro de medicação, por exemplo: falha de comunicação, identificação incorreta do paciente, medicamentos com embalagens semelhantes, equipamentos usados no processo, e outras.
<b>Outros fatores que podem ter contribuído para o erro</b>	Identificar e citar outros fatores que podem ter contribuído para que o erro acontecesse, por exemplo: relacionados ao ambiente, ao paciente, aos recursos humanos, etc.
<b>Estratégias para prevenção e minimização do erro</b>	Elencar no campo aberto as possíveis estratégias que podem ser implementadas e/ou estão em processo de implantação na instituição, que poderão minimizar a ocorrência de erros
<b>Paciente, familiares e/ou cuidadores foram informados sobre o erro?</b>	Informar se os pacientes, familiares e/ou cuidadores foram informados sobre o erro de medicação.

Fonte: COUNCIL OF EUROPE, 2007; OPAS, 2011; TANTI; SERRACINO-INGLOTT; BORG, 2015; GOEDECKE *et al.*, 2016; WHO, 2016b.

### 4.3 Erros de medicação no contexto brasileiro

No início dos anos 2000, foram realizados os primeiros estudos brasileiros que abordaram a frequência e natureza dos erros de medicação. Rosa (2002), Anacleto (2003) e Costa (2005) desenvolveram estudos que investigaram erros de prescrição, dispensação e administração, respectivamente. Os principais achados destes estudos estão apresentados no Quadro 10. Também é importante destacar outros dois estudos pioneiros: um que identificou e analisou o sistema de medicação de quatro hospitais universitários brasileiros (CASSIANI *et al.*, 2004); e o outro que analisou as consequências dos erros de medicação para pacientes e profissionais de enfermagem a partir de relatórios de erros (CARVALHO; CASSIANI, 2002).

Cassiani e colaboradores (2004) apresentaram alguns pontos que necessitavam de aperfeiçoamentos nos sistemas de medicação, tais como: utilização de abreviaturas; falta de padronização de horários de administração de medicamentos; falta de informações atualizadas e completas do paciente; farmácia não funcionando 24 horas em um hospital; e falta de centro de informações de medicamentos. Além disso, esses autores evidenciaram que deveriam ser

simplificados nos sistemas de medicação como iniciativa para reduzir erros de medicação, uma vez que foram encontradas 66, 58, 70 e 80 etapas nesses processos em quatro hospitais. Corroborando com esses achados, outro estudo mais recente analisou sistemas de medicação e foram registrados alguns fatores que não favorecem a segurança do paciente, como interrupções durante a atividade de prescrição, alterações manuscritas em prescrições eletrônicas, restrições no manuseio do sistema eletrônico de prescrição, indisponibilidade de farmácia clínica, falhas nas atividades relacionadas ao preparo e à administração dos medicamentos e outros (SOUTA *et al.*, 2016). Observando os achados desses estudos, foi evidenciada a inexistência de farmácia clínica em ambos, sendo esse um aspecto a ser aprimorado para prevenir erros de medicação e promover o uso seguro de medicamentos.

Ao avaliar as consequências dos erros de medicação, Carvalho e Cassiani (2002) ressaltam que as notificações foram consideradas como ações punitivas, tal fato pode comprometer o relato voluntário e espontâneo que deveria ser realizado pelos profissionais de saúde. As autoras destacaram ainda que os relatos de erros de medicação são matéria-prima para inúmeras investigações e constituem indicadores para a melhoria do sistema hospitalar e da qualidade de assistência.



## Quadro 10 - Características dos estudos pioneiros que abordaram a frequência e natureza dos erros de medicação no Brasil.

CARACTERÍSTICAS	ESTUDOS PIONEIROS		
	ROSA (2002)	ANACLETO (2003)	COSTA (2005)
<b>Erro analisado</b>	Erro de prescrição	Erro de dispensação	Erro de administração
<b>Objetivo do estudo</b>	Investigar a presença de erros e oportunidades de erros em prescrições que contenham MPP.	Analisar a ocorrência de erros de dispensação de medicamentos em um hospital.	Avaliar a administração de medicamentos em dois hospitais de Salvador.
<b>Amostra (n)</b>	7.148 MPP contidos nas 4.026 prescrições estudadas.	422 prescrições atendidas pela farmácia, contendo 3.884 medicamentos prescritos.	638 oportunidades de erro estudadas.
<b>Frequência do erro</b>	23 erros de prescrição, sendo 5,71 por 1.000 prescrições.	81,8% (n= 345) das prescrições atendidas apresentaram pelo menos um erro de dispensação.	209 (32,9%) erros de administração de medicamentos
<b>Medicamentos envolvidos</b>	Heparina, midazolam, digoxina, nalbufina e fentanil.	719 (33,6%) medicamentos foram dispensados com algum tipo de erro, sendo os mais frequente: metoclopramida (27,7%), heparina (12,5%) e sulfato ferroso (10,2%).	Não foram informados.
<b>Tipo de erros</b>	23 erros de prescrição, sendo 1 referente à forma farmacêutica, 10 relativos à concentração, e 12 à via de administração.	412 omissões de dose; 96 prescrições com ausência de informações; 91 medicamentos dispensados com concentração errada; 67 doses erradas (maiores); 25 medicamentos errados; 23 medicamentos com problemas de rotulagem; 4 formas farmacêuticas erradas; 1 medicamento com desvio de qualidade.	67 omissões de dose; 65 doses não prescritas; 53 erros de horário; 21 doses erradas.
<b>Achados importantes</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- A chance de uma prescrição manual escrita ser ilegível é 13,1 vezes maior que a chance de uma pré-digítada (p= 0,0116).</li> <li>- 1.581 registros de omissão da concentração dos MPP, 179 casos de concentração duvidosa de MPP.</li> <li>- 807 casos de MPP que foram prescritos sem indicar a forma farmacêutica, 95,9% deles envolvendo a heparina ou fentanil.</li> <li>- 74,5% dos casos de taxa de infusão duvidosa envolveram cloreto de potássio ampola de 10 mL.</li> <li>- As abreviaturas Ul ou U representando unidades foram utilizadas 2.062 vezes, estando presentes em 48,95% do total de prescrições.</li> <li>- Foram usadas 2.786 vezes expressões de concentração de medicamentos em números decimais.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 248 (71,9%) prescrições consideradas legíveis, foram atendidas com erros de dispensação; 518 (72,0%) medicamentos com erro nestas prescrições.</li> <li>- A chance de ocorrer erros de dispensação nas prescrições pré-digítadas foi 4,5 vezes maior que nas prescrições manuais;</li> <li>- O percentual de erros de dispensação nas prescrições com mais de nove medicamentos foi de 92,3%, sendo 4 vezes maior que a ocorrência em prescrições com até nove medicamentos;</li> <li>- 57,6% dos erros de dispensação envolveram medicamentos injetáveis, apresentando uma chance de ocorrência de erros de dispensação cerca de cinco vezes maior, quando comparados com as formas farmacêuticas: oral e tópica juntas.</li> <li>- Dentre os medicamentos de uso injetável dispensados com erro, 134 (31%) eram MPP.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 51,5% dos erros foram relacionados com a via inalatória, 34,6%, com a via oral e 24,5%, com a via intravenosa.</li> <li>- A categoria de erro que apresentou significância estatística segundo a via foi a inalatória com 29,3% (12/41) para omissão e erro de dose 14,6% (6/41).</li> </ul>

Legenda: MPP: Medicamentos potencialmente perigosos.



Ao longo desses quase vinte anos após o desenvolvimento dos trabalhos pioneiros abordando erros de medicação, várias pesquisas foram desenvolvidas nessa temática no Brasil. Levando isso em consideração, foi realizada uma busca nas bases de dados MEDLINE (PubMed), LILACS e SciELO para descrever o panorama dos erros de medicação no Brasil, com foco na frequência e natureza dos erros de medicação, bem como o processo de notificação dos erros de medicação no Brasil. A estratégia de busca preparada para esta pesquisa foi: (“Medication Errors”[Title/Abstract] OR “prescribing errors”[Title/Abstract] OR “prescription errors” OR “dispensing errors”[Title/Abstract] OR “administration errors”[Title/Abstract] OR “Transcribing errors”[Title/Abstract] OR “Medicine preparation error”[Title/Abstract] OR “Monitoring error”[Title/Abstract]) AND (Brazil).

Foram encontradas 28 publicações abordando a frequência e natureza dos erros de medicação, bem como seu processo de notificação no Brasil (Quadro 11). Dentre elas, oito abordavam erros de prescrição; uma abordava erros de

dispensação; e sete abordavam erros de administração. As demais abordavam erros de medicação de forma geral. Dentre os estudos encontrados, um corresponde a uma revisão bibliográfica, e dois foram desenvolvidos na atenção primária; os demais, no âmbito hospitalar.

Franco, Faveri e Lorenzini (2014) conduziram uma revisão integrativa com o objetivo de analisar as publicações nacionais sobre erros de medicação no exercício da enfermagem. Os resultados foram apresentados em quatro categorias: conhecimento dos critérios relacionados aos erros de medicação; causas de erros; punição na ocorrência de erro; e educação continuada como ferramenta para redução do erro de medicação. Esses autores concluíram que a prática de responsabilizar o profissional pelo erro ainda é frequente no Brasil, sendo crucial fomentar a educação continuada para mudar essa percepção, bem como para assegurar padrões de qualidade adequados na atenção à saúde brasileira.

### Quadro 11 - Artigos relacionados aos erros de medicação no contexto brasileiro, segundo autores, ano de publicação, objetivo do estudo.

AUTORES, ANO	OBJETIVO DO ESTUDO
<b>BOHOMOL; RAMOS; D’INNOCENZO, 2009</b>	Investigar a incidência, as causas dos erros de medicação e as consequências desses para os pacientes.
<b>CARVALHO; CASSIANI, 2002</b>	Analisar as consequências dos erros de medicação para pacientes e profissionais de enfermagem a partir de relatórios de erros.
<b>CASTRO; OLIVEIRA; RODRIGUES, 2019</b>	Mensurar erros na administração de medicamentos anti-infecciosos por omissão de dose em uma unidade de terapia intensiva para adultos.
<b>CORBELLINI et al., 2011</b>	Revelar a percepção de auxiliares de enfermagem sobre os eventos adversos relacionados aos medicamentos
<b>COSTA; VALLI; ALVARENGA, 2008</b>	Avaliar a segurança dos processos de dispensação de medicamentos por meio da taxa de erros de dispensação.
<b>FRANCO DA SILVA; FAVERI; LORENZINI, 2014</b>	Analisar as publicações nacionais sobre erro de medicação no exercício da enfermagem.
<b>GROU-VOLPE et al., 2014</b>	Descrever e analisar a frequência, o tipo e os fatores de risco relacionados a erros no preparo e administração de medicamentos em pacientes internados em um hospital público
<b>GUZZO et al., 2018</b>	Analisar os fatores que interferem no processo de segurança de medicamentos em uma unidade de terapia intensiva neonatal
<b>HOEFEL et al., 2008</b>	Identificar a quantidade e os tipos de erros cometidos por auxiliares e técnicos de enfermagem na administração de vancomicina endovenosa.
<b>KAWANAMI; FORTALEZA, 2011</b>	Identificar os fatores preditivos de inadequação em prescrições de antimicrobianos parenterais.
<b>LEITE et al., 2016</b>	Avaliar a incidência de erros de medicação por omissão de dose e os motivos da não administração de medicamentos.

**Continuação do quadro 11**

<b>AUTORES, ANO</b>	<b>OBJETIVO DO ESTUDO</b>
<b>LOPES <i>et al.</i>, 2012</b>	Examinar a embalagem e a rotulagem de medicamentos, identificando semelhanças entre eles que podem levar a erros de medicação.
<b>MAGALHÃES <i>et al.</i>, 2014</b>	Comparar os medicamentos prescritos na admissão hospitalar com a lista de medicamentos tomados antes da admissão de pacientes adultos internados em uma unidade de cardiologia e identificar o papel do farmacêutico na identificação e resolução de discrepâncias de medicamentos.
<b>MAGALHÃES <i>et al.</i>, 2019</b>	Analisar as características da organização do trabalho da equipe de enfermagem em relação aos procedimentos de administração de medicamentos e suas implicações na carga de trabalho desses profissionais e na segurança do paciente.
<b>MENDONÇA <i>et al.</i>, 2010</b>	Analisar os erros de prescrição odontológica e sugerir melhorias viáveis para a segurança do paciente.
<b>MIASSO <i>et al.</i>, 2009</b>	Analisar a adequação das prescrições de quatro hospitais brasileiros e identificar possíveis erros causados por inadequações.
<b>OLIVEIRA; CAMARGO; CASSIANI, 2005</b>	Identificar situações indicativas de erros ou quase-erros de medicação por meio da análise das prescrições de medicamentos e do desempenho da equipe de enfermagem.
<b>REIS <i>et al.</i>, 2010</b>	Descrever as características farmacológicas dos medicamentos controlados em erros de administração e determinar a frequência dos erros com medicamentos perigosos e de baixo índice terapêutico em unidades de clínica médica de cinco hospitais de ensino brasileiros.
<b>ROSA <i>et al.</i>, 2009</b>	Avaliar a prática de prescrição de medicamentos potencialmente perigosos e sua associação com a prevalência de erros de medicação em ambientes hospitalares.
<b>SANTI <i>et al.</i>, 2014</b>	Reconhecer a percepção de uma equipe de enfermagem sobre os erros de medicação e discutir os fatores relacionados a tal evento.
<b>SANTOS <i>et al.</i>, 2015</b>	Identificar e descrever erros de medicação reais ou potenciais relacionados a consultas de informações sobre medicamentos feitas por membros da equipe de um hospital universitário a um Centro de Informações sobre Medicamentos.
<b>SILVA <i>et al.</i>, 2011</b>	Identificar eventos adversos relacionados a medicamentos ocorridos no processo de administração de medicamentos e classificar esses erros de medicação.
<b>SILVA <i>et al.</i>, 2018</b>	Relatar o número, tipo e gravidade de erros de prescrição e intervenções farmacêuticas em gestantes e puérperas de alto risco.
<b>SOARES SANTOS <i>et al.</i>, 2019</b>	Analisar as prescrições eletrônicas e manuais quanto à ocorrência de polifarmácia e possíveis tipos de erros de medicação na atenção básica.
<b>SOUSA SANTANA <i>et al.</i>, 2019</b>	Verificar a associação entre interrupções e erros de medicamentos em doses preparadas e administradas por profissionais de enfermagem em unidades de internação de clínica médica de dois hospitais públicos.
<b>SOUTA <i>et al.</i>, 2016</b>	Analisar os sistemas de medicação em unidades psiquiátricas de um hospital geral e um hospital psiquiátrico.
<b>VARALLO; PLANETA; MASTROIANNI, 2017</b>	Avaliar o impacto de uma intervenção educacional multifacetada em farmacovigilância sobre o conhecimento, habilidades e atitudes dos profissionais hospitalares.
<b>VISACRI <i>et al.</i>, 2020</b>	Identificar, quantificar e classificar erros de prescrição e intervenções farmacêuticas realizadas em unidades de internação de onco-hematologia e transplante de medula óssea.

Um estudo exploratório multicêntrico realizado em quatro hospitais brasileiros foi registrada a presença de prescrições incompletas era mais comum no hospital C (94,5%), seguido pelo hospital B (88%), sendo observada uma diferença estatisticamente significativa entre as prescrições eletrônicas incompletas no hospital A, e as manuscritas dos hospitais C ( $\chi^2 = 12,703$  e  $p < 0,001$ ) e D ( $\chi^2 = 14,074$  e  $p < 0,001$ ). Dentre as informações que não foram preenchidas, a dose não foi descrita em 87% das prescrições no hospital B e 77% em C. Além disso, menos da metade das prescrições nos hospitais A, C e D contemplava a dose do medicamento que deveria ser administrado. Abreviaturas foram usadas em mais de 80% das prescrições nos hospitais B, C e D, enquanto que, no hospital A, foram registradas em 30% das prescrições. A maioria dessas abreviaturas estava relacionada às vias de administração EV (administração endovenosa) e VO (administração oral). Tal prática foi mais frequente nos hospitais C e D. É importante ressaltar que a omissão de informações importantes para o uso adequado de medicamentos, bem como o uso de abreviaturas, podem levar a ocorrência de erros de medicação e implicar em sérios riscos para a segurança do paciente (MIASSO *et al.*, 2009).

Considerando que os erros de prescrição envolvendo MPP apresentam um maior potencial para levar a ocorrência de danos sérios para os pacientes, foi conduzido um estudo transversal com coleta retrospectiva abrangendo 4.026 prescrições com MPP. No total de 7.148 medicamentos potencialmente perigosos prescritos, foram observados 3.177 erros, sendo mais frequente a omissão de informação (86,5%). Os erros se concentraram principalmente nos medicamentos heparina, fentanil e midazolam. Também foi observado que as prescrições pré-digitadas apresentaram menor chance de erros do que as mistas ou manuais. Tal fato sugere que usar prescrições pré-digitadas ou editadas poderá diminuir os erros relacionados aos medicamentos potencialmente perigosos (ROSA *et al.*, 2009). Um estudo retrospectivo comparou erros em prescrições manuais e pré-digitadas de 2007 (Fase 1) com prescrições eletrônicas de 2014 (Fase 2), em dois hospitais de alta complexidade. No hospital 1, foi observado aumento de 25% dos erros depois da intervenção, independentemente da fase e, no hospital 2, ocorreu redução significativa na fase 2. Desse modo, a frequência e a gravidade dos erros de medicação após a introdução de prescrição eletrônica foram impactadas de forma diferente nos dois hospitais, demonstrando necessidade de observação criteriosa quando o sistema de prescrição é modificado. Além disso, durante e após

**De 7.148 medicamentos potencialmente perigosos prescritos, foram observados 3.177 erros, sendo mais frequente a omissão de informação (86,5%). Os erros se concentraram principalmente nos medicamentos heparina, fentanil e midazolam.**

a implantação dessa tecnologia, deve existir controle dos erros potenciais novos e suas causas para a adoção de medidas de prevenção desses eventos (ROSA *et al.*, 2019).

Ainda considerando os MPP, Kawanami e Fortaleza (2011) encontraram os seguintes fatores associados positivamente com a presença erros de prescrição envolvendo antimicrobianos parenterais: prescrição nos finais de semana/feriados, paciente na unidade de terapia intensiva, infecção peritoneal, infecção do trato urinário, terapia combinada com 2 ou mais antimicrobianos e prescrições incluindo penicilinas ou cefalosporinas primeira geração. Ao passo que, consulta prévia com especialista em doenças infecciosas mostrou-se associado negativamente com prescrição inadequada.

Referentes ao contexto hospitalar, também foram identificados estudos que verificaram as intervenções farmacêuticas realizadas após a detecção de potenciais erros de prescrição (SILVA *et al.*, 2018; VISACRI *et al.*, 2020). Os farmacêuticos da unidade de internação obstétrica revisaram 1.826 prescrições eletrônicas e encontraram 128 erros (7,0%), sendo os tipos de erros mais frequentes: interação medicamentosa (43,8%), frequência incorreta (21,5%) e dose inadequada (13,1%). Dentre as 168 intervenções farmacêuticas, 98,8% foram aceitas pelos prescritores (SILVA *et al.*, 2018). No estudo de Visacri e colaboradores (2020) também foi

encontrada uma alta taxa de aceitação das intervenções farmacêuticas (90%). Neste estudo, foram avaliadas 1.172 prescrições, 9% delas contendo erros (total de 135 erros), sendo o tipo de erro mais comum relacionado à prescrição de dose errada (31,8%). Dose errada e omissão do medicamento foram os dois tipos de erros mais frequentes na onco-hematologia, enquanto que dose errada seguida de diluição inadequada foi o tipo mais frequente entre pacientes recipientes de transplante de medula óssea. Dentre as 135 intervenções realizadas por farmacêuticos, 41,5% estavam relacionadas ao regime de tratamento. Considerando os achados de ambos os estudos, observa-se melhora da segurança do paciente e da qualidade do atendimento ao paciente com a farmácia clínica (VISACRI *et al.*, 2020).

Uma importante estratégia para a prevenção de erros de medicação na transição de cuidado é a conciliação medicamentosa. Com o intuito de avaliar a conciliação, foi conduzido um estudo com o objetivo de comparar os medicamentos prescritos na admissão hospitalar com a lista de medicamentos utilizados antes da admissão de pacientes

adultos internados em uma unidade de cardiologia. Ao realizar a conciliação medicamentosa, os farmacêuticos encontraram 181 discrepâncias em 50 pacientes. Dessas discrepâncias, 17,7% foram não intencionais, ou seja, discrepâncias sem justificativa plausível para sua ocorrência, sendo a mais comum dose diferente do medicamento na admissão (42%). Os farmacêuticos realizaram 31 intervenções para resolvê-las, sendo que 74,2% dessas foram aceitas. Importante salientar que, dentre as discrepâncias não intencionais, 40,6% foram classificadas como erro sem dano; 34,4% foram classificadas como erro sem dano, mas com potencial para afetar o paciente e exigir monitoramento; 9,4% como erros que poderiam resultar em danos; e 15,6% foram classificadas como circunstâncias ou eventos com a capacidade de causar danos (MAGALHÃES *et al.*, 2014).

Foram encontrados dois estudos que avaliaram os erros de prescrição na atenção primária (MENDONÇA *et al.*, 2009; SOARES *et al.*, 2019). Um estudo realizado em nove Unidades Básicas de Saúde apontou que erros de prescrição em prescrições odontológicas foram frequentes, 98,3% das informações contidas nas prescrições continham abreviaturas e 26% das prescrições foram classificadas como pouco legíveis ou ilegíveis. Os autores sugerem que a presença contínua do farmacêutico em todas as unidades de atenção primária e a oferta de treinamentos para os dentistas possam promover uma melhora na qualidade das prescrições odontológicas e reduzir os riscos de erros de medicação (MENDONÇA *et al.*, 2009).

Outro estudo conduzido na atenção primária proporcionou a análise de 1.500 prescrições eletrônicas e manuais quanto à ocorrência de polifarmácia e erros de medicação. Foi observado que as prescrições manuais apresentaram erros mais frequentemente que prescrições eletrônicas. Esse estudo enfatizou a importância da escrita completa, clara e legível na prescrição, bem como a necessidade de treinamentos e educação continuada como estratégias para minimizar o risco de erros de medicação (SOARES *et al.*, 2019).

Dentre os estudos encontrados, apenas um avaliou os erros de dispensação. Costa, Valli e Alvarenga (2008) encontraram um erro de dispensação para aproximadamente nove doses dispensadas, sendo os erros mais frequentes os de “subdose” e “sobredose” com 49,6% e 28,6%, respectivamente.

Um estudo desenvolvido na unidade de clínica médica de um hospital geral identificou 230 erros de medicação no período de 2002 a 2007. A maioria dos erros ocorreu nas etapas de preparo e administração de medicamentos (64,3%), sendo os subtipos de erros mais frequentes: de

omissão (50,9%), de dose (16,5%), de horário (13,5%) e de técnica de administração (12,2%). Foi constatado também que 37,4% dos medicamentos eram potencialmente perigosos, sendo os antineoplásicos, imunomoduladores e anti-infecciosos as classes mais frequentemente envolvidas nos erros (SILVA *et al.*, 2011).

Em um estudo multicêntrico, ao serem observadas 4.958 doses de medicamentos administradas, foram detectados 1.500 erros; ou seja, 30,3% das doses administradas apresentaram algum erro de administração, sendo os antimicrobianos a classe medicamentosa mais envolvida nos erros (REIS *et al.*, 2010).

Considerando que o uso inadequado de antimicrobianos pode contribuir para o surgimento de resistência microbiana, Castro, Oliveira e Rodrigues (2019) registraram, em uma Unidade de Terapia Intensiva, uma taxa de omissão de dose em medicamentos anti-infecciosos de 6,75%, e de medicamentos em geral de 4,34%. Outro estudo observou alta incidência de erros por omissão e constatou que a presença diária de um farmacêutico nas enfermarias mostrou-se associada de forma estatisticamente significativa com uma menor frequência de erros de omissão (P = 0,019) (LEITE *et al.*, 2016).

Um estudo retrospectivo baseado em inquéritos de informações sobre medicamentos em uma no Hospital de Clínicas observou que os medicamentos mais envolvidos em erros de medicação foram: vitamina K (4,4%), vancomicina (3,5%) e meropenem (3,5%)

(SANTOS *et al.*, 2015). Foi identificada alta incidência de administração subótima de vancomicina em um estudo desenvolvido em quatro enfermarias de um hospital público; sendo constatado que apenas 27 (19%) doses foram administradas corretamente, e 116 (81%) foram administradas incorretamente, totalizando 268 erros de administração (HOEFEL *et al.*, 2008); ou seja, mais de um erro de administração foi identificado para cada dose administrada. Já Grou-Volpe e colaboradores (2014) identificaram mais de um erro de medicação em 34,5% das administrações observadas.

Um estudo que avaliou a incidência de erros de medicação em uma unidade de terapia intensiva identificou que os pacientes com permanência superior a uma semana apresentaram mais erros de medicação por dia do que aqueles com permanência inferior a uma semana. Além disso, esses autores observaram que os tipos de erros mais frequentes foram: omissão (71,1%), horário incorreto de administração (11,5%) e erros de prescrição (4,6%) (BOHOMOL; RAMOS; D’INNOCENZO, 2009).

Esse estudo enfatizou a importância da escrita completa, clara e legível na prescrição, bem como a necessidade de treinamentos e educação continuada como estratégias para minimizar o risco de erros de medicação(...)

Oliveira, Camargo e Cassiani (2005) propuseram estratégias para prevenção de erros de medicação no Setor de Emergência para serem implantadas a curto, médio e longo prazo, a saber:

- Curto prazo: treinamentos periódicos; criação de uma comissão multidisciplinar; existência de um manual que contenha as interações medicamentosas e as estabilidades dos medicamentos; padronização para prescrever os nomes dos medicamentos, assim como a forma da dose sem uso de decimais.
- Médio prazo: todos os médicos ingressos na residência devem passar por treinamento a respeito dos cuidados com a prescrição de medicamentos.
- Longo prazo: implantação da prescrição por sistema computadorizado; implantação da dose unitária; utilização do código de barras na administração de medicamentos.

Lopes e colaboradores (2012) avaliaram 300 apresentações farmacêuticas, configurando 150 duplas que foram fotografadas e analisadas segundo a possibilidade de semelhança entre os rótulos e embalagens. A força de concordância interobservadores na categoria “muito semelhante entre si” foi considerada “satisfatória” em 90,7% dos medicamentos avaliados (n = 136). Sendo que as variáveis com significância estatística foram: mesma cor do rótulo ou embalagem, tanto para embalagens primárias como secundárias; mesma cor das apresentações farmacêuticas; mesma disposição dos dizeres; mesma cor dos dizeres. Tais achados endossam a importância de revisar as diretrizes de rótulos e embalagens como uma potencial iniciativa para prevenir erros de medicação, sobretudo no que concerne às etapas de dispensação, armazenamento e administração dos medicamentos.

Outro aspecto importante para prevenir erros de medicação pontuado no estudo de Sousa-Santana e colaboradores (2019) refere-se às interrupções durante as atividades no contexto dos sistemas de medicação, sobretudo nas etapas de preparo e administração dos medicamentos. Esses autores coletaram dados por meio de observação direta das etapas de preparação e administração de medicamentos em dois hospitais públicos. Foram observadas 899 doses no Hospital 1 e Hospital 2, dentre as/os quais, foram identificados 921 e 648 erros respectivamente, dos quais 464 (53,6%) no Hospital 1 e 118 (24,4%) no Hospital 2 estiveram diretamente relacionados à presença de interrupções no trabalho. Esses resultados sinalizam a necessidade de fomentar medidas capazes de reduzir as interrupções nos locais de trabalho de profissionais diretamente ligados ao processo de medicação.

Somando-se aos achados relacionados à frequência e natureza dos erros de medicação, também foram encontrados estudos que buscaram por meio da abordagem qualitativa entender as perspectivas dos profissionais que estão inseridos no processo de medicação. Magalhães e

colaboradores (2019) enfatizaram que a atividade central do turno de trabalho da equipe de enfermagem contempla atividades do sistema de medicação; também ressaltaram que compreender como a equipe de enfermagem se organiza frente às demandas do paciente e ao processo de medicação é fundamental para identificar pontos fracos e oportunidades para melhorar o processo.

Em dois estudos qualitativos, emergiram os seguintes fatores que influenciavam os erros de medicação: letra ilegível, conversas na sala de medicações, sobrecarga de trabalho, desatenção, falta de identificação do paciente, leito, medicamento, hora e via (SANTI *et al.*, 2014; CORBELLINI *et al.*, 2011). Corroborando com esses achados, Guzzo e colaboradores (2018), ao buscar compreender fatores que interferem na segurança de medicamentos em uma unidade de terapia intensiva neonatal, concluíram que o processo de medicação, sobretudo na neonatologia, é complexo e requer ações de melhorias contínuas para prevenir erros. Também foi destacado por esses autores que, na UTI neonatal, a equipe de enfermagem tem um papel fundamental na detecção de erros de prescrição, funcionando como barreira para prevenção e redução de erros de medicação (GUZZO *et al.*, 2018).

Em um estudo qualitativo que investigou erros de prescrição de medicamentos, suas causas e fatores subjacentes, na perspectiva de médicos residentes, foram relatados 105 erros de prescrição. A maioria dos erros cometidos estava relacionada a atos inseguros na execução, seguidos por engano no planejamento e violações. A sobrecarga de trabalho e pressão do tempo foram às condições mais relatadas como produtoras de atos inseguros/falhas ativas (BONELLA, 2020).

Tendo em vista que os erros de medicação ocorrem por causas multifatoriais, Varallo, Planeta e Mastroianni (2017) avaliaram o impacto de uma intervenção educacional multifacetada. Essa intervenção contemplou quatro atividades diferentes: uma palestra sobre conceitos e panorama a respeito da farmacovigilância; uma aula prática sobre como preencher corretamente os relatórios de notificação de EAM; a distribuição de materiais educativos e uma atividade avaliativa analisando as respostas de um questionário aplicado antes e depois da intervenção. Tal questionário abrangia critérios considerados padrão-ouro em termos de conhecimento e avaliação de habilidade em farmacovigilância segundo documentos da OMS. A intervenção educacional multifacetada foi eficaz no aumento do conhecimento em farmacovigilância entre os 173 profissionais que participaram de todas as sessões. A intervenção também melhorou as habilidades dos profissionais no preenchimento de formulários de notificação, principalmente entre médicos, enfermeiros e auxiliares de farmácia (VARALLO; PLANETA; MASTROIANNI, 2017). Esses resultados sugerem que essa estratégia pode ser aplicada para otimizar a comunicação de risco nos hospitais e consequentemente promover o uso seguro de medicamentos.

## 5. Notificação e monitoramento de erros de medicação

Esta seção apresenta a evolução histórica de alguns sistemas de vigilância de erros de medicação implantados no mundo, destacando que além de monitorar os riscos intrínsecos dos medicamentos, é importante monitorar os processos envolvidos na utilização destes. Também, apresenta os marcos regulatórios brasileiros nas áreas de segurança e de utilização de medicamentos.



### 5.1 Sistemas de vigilância de erros de medicação no mundo

Os sistemas de vigilância de RAM, incluindo os sistemas de busca ativa, concentram suas ações, sobretudo em eventos relacionados aos efeitos intrínsecos dos medicamentos. Ao desconsiderar com frequência a busca de incidentes relativos ao processo de utilização, a maioria deles dificulta a identificação dos erros de medicação, a causa evitável mais comum de eventos adversos em saúde. A detecção de erros de medicação é importante para identificar as falhas no sistema de utilização de medicamentos, possibilitando o aprendizado e o desenvolvimento de estratégias para sua prevenção. Por esse motivo, os sistemas de notificação de erros de medicação começaram a surgir seguindo a iniciativa de organizações para práticas seguras no uso de medicamentos (IMSN, 2009).

Em 1974, o farmacêutico norte-americano Michael Cohen esteve envolvido com um evento adverso grave relacionado à insulina no hospital em que trabalhava e, desde então, começou a divulgar sua história para outros farmacêuticos hospitalares para prevenir que o mesmo erro ocorresse em outros estabelecimentos de saúde, dando início às atividades que culminariam, em 1994 com a fundação do ISMP EUA como uma organização sem fins lucrativos voltada para esse objetivo. Neste contexto, destaca-se o lançamento do livro *Medication Errors: Causes and Prevention*, em 1981, escrito por Michael Cohen e Neil Davis, co-fundadores do ISMP EUA (ISMP EUA, 2020c).

Em 1991, foi criado pelo ISMP EUA o Programa Nacional de Notificação de Erros de Medicação - *National Medication Errors Reporting Program* (MERP), em coordenação com a *United States Pharmacopeia* USP, sendo o primeiro sistema de vigilância de erros de medicação desenvolvido no mundo (COHEN, 2006; ISMP EUA, 2020c). Voltado para profissionais de saúde e baseado na notificação voluntária, o MERP apresenta como objetivos compreender as causas subjacentes dos erros reportados, disseminar recomendações às organizações para prevenir futuros erros e fornecer orientações aos profissionais de saúde,

agências reguladoras, indústrias farmacêuticas e indústrias de produtos em saúde em relação à segurança do paciente (ISMP EUA, 2020e). Atualmente, o ISMP EUA administra outros dois programas de notificação de erros de medicação além do MERP:

- o ISMP *National Vaccine Errors Reporting Program* (ISMP VERP) – desenvolvido em 2012 para notificação de erros relacionados a vacinas (ISMP EUA, 2020f); e
- o ISMP *National Consumer Medication Errors Reporting Program* (ISMP C-MERP) - desenvolvido para pacientes, familiares e cuidadores relatarem erros de medicação, quase erros ou circunstâncias notificáveis (ISMP EUA, 2020b).

Estes programas são reconhecidos internacionalmente por divulgarem erros de medicação potenciais ou reais que ocorreram em estabelecimentos de saúde, promovendo sua prevenção e a aprendizagem a partir da análise dos erros ocorridos (ISMP EUA, 2020e).

Outra instituição americana importante na área de prevenção de erros de medicação é o *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention* (NCCMERP), um órgão independente composto por 27 organizações estadunidenses, fundado em 1995 pela *United States Pharmacopeial Convention*. Ela é responsável por recolher as notificações de erros por meio do ISMP MERP e do Programa de Notificação *MedWatch* da agência de vigilância sanitária dos Estados Unidos, a *Food and Drug Administration* (FDA) (NCCMERP, 2001).

Em agosto de 1998, a USP projetou, desenvolveu e introduziu o MEDMARX, um programa de notificação de erros de medicação anônimo, confidencial e com acesso *online*, para mensurar a extensão e a natureza dos erros de medicação. O objetivo do MEDMARX é permitir que as instituições de saúde relatem, rastreiem e compartilhem dados de erro de medicação em um formato padronizado (HOLMSTRÖM *et al.*, 2012).

Organizações em outros países que também visam evitar erros de medicação e reduzir eventos adversos a medicamentos foram afiliadas ao ISMP EUA, culminando com a criação dos ISMP Espanha, Canadá e Brasil, nos anos de 1999, 2000, 2009, respectivamente (ISMP BRASIL, 2020; ISMP EUA, 2020c). Desde a sua criação, o ISMP Espanha mantém um programa nacional de notificação de erros de medicação, aderido ao programa internacional MERP. O ISMP Espanha analisa cuidadosamente todos os erros relatados e, dependendo das características envia uma cópia do relatório à Agência Espanhola de Medicina e às empresas farmacêuticas cujos produtos são mencionados nos relatórios. Por meio desse programa, o ISMP Espanha busca detectar as possíveis causas e avaliar as consequências dos erros, configurando assim uma importante base para recomendações sobre práticas seguras no uso de medicamentos (ISMP ESPANHA, 2020; ISMP EUA, 2020c). O ISMP Canadá também recebe informações voluntárias sobre erros de medicação de profissionais de

saúde individualmente e de instituições de saúde desde o ano 2000, é parceiro no desenvolvimento e implementação do Sistema Canadense de Notificação e Prevenção de Incidentes de Medicamentos - *Canadian Medication Incident Reporting and Prevention System* (CMIRPS), criado em 2004, e também é responsável por analisar os relatórios de incidentes enviados por meio de quatro programas de notificação e prevenção de incidentes (CMIRPS, 2020; ISMP CANADA, 2020a, b):

- *Report a Medication Incident* – para notificações individuais de profissionais de saúde;
- *National Incident Data Repository for Community Pharmacies* – para farmácias comunitárias;
- *SafeMedicationUse.ca* – para pacientes, familiares e cuidadores;
- *Analyze-Err* – para estabelecimentos de saúde.

Com mais de uma década de fundação, o ISMP Brasil apoia a formação de profissionais da saúde na área de segurança do paciente, busca promover e cooperar com o desenvolvimento de estudos que auxiliem instituições e profissionais na prevenção de eventos adversos, elabora Boletins e Alertas com informações relevantes na área de segurança do paciente e tem importante protagonismo em âmbito nacional, apoiando órgãos regulatórios brasileiros na elaboração e implementação de novas políticas e protocolos na área de segurança do paciente (ISMP BRASIL, 2020).

Em 2001, foi criada a *National Patient Safety Agency* (NPSA) com o objetivo de coordenar notificações, análises e sistemas de aprendizado relacionados à segurança do paciente no sistema público de saúde do Reino Unido - *National Health System* (NHS). Já em 2004 o *National Reporting and Learning System* (NRLS) foi lançado para coletar informações sobre incidentes de segurança do paciente, incluindo relatórios de erros de medicação de todas as 607 organizações do NHS na Inglaterra e no País de Gales (CHENG *et al.*, 2011). Até o ano de 2016, o NRLS recebeu mais de quatro milhões de notificações reportadas por profissionais de saúde do NHS. Todas as informações enviadas são analisadas para identificar perigos, riscos e oportunidades para melhorar continuamente a segurança do paciente, constituindo um importante banco de informações na área. Após extinção do NPSA, o NRLS passou a ser gerenciado pelo *National Health Service* (NHS) (NRLS, 2020).

Em 2012, entrou em vigor uma nova legislação em farmacovigilância na União Europeia. Ela introduziu uma série de alterações relacionadas aos erros de medicação, afetando a operação dos sistemas de farmacovigilância nos Estados-Membros. Esse novo marco regulatório obrigou as autoridades nacionais competentes a notificarem RAM e erros de medicação ao *EudraVigilance* sistema de gerenciamento e análise de notificações e avaliação de suspeitas de eventos adversos relacionados a medicamentos autorizados ou em estudo de ensaios clínicos. Esse sistema é administrado pela Agência Europeia de Medicamentos - EMA (EMA, 2015,

2019), que hoje desempenha um papel fundamental na coordenação de atividades relacionadas à autorização e à supervisão de medicamentos, bem como ao monitoramento de sua segurança em toda essa rede. Em cooperação com os Estados-Membros e a Comissão Europeia, a EMA é responsável pela implementação e operacionalização de grande parte da legislação de farmacovigilância na União Europeia.

Em Malta, por exemplo, o sistema nacional de farmacovigilância passou por modificações para atender as alterações na legislação em farmacovigilância da União Europeia e a desenvolveu um formulário conjunto para notificação de RAM e erros de medicação. Para isso, foi realizada uma busca na literatura sobre relatos de experiência acerca do tema, incluindo perguntas essenciais para estabelecimento de causalidade dos eventos de segurança ao paciente, bem como o desenvolvimento de um sistema de codificação para garantir a padronização dos dados registrados. Foi realizado também um compilado com instruções e explicações do passo a passo sobre como preencher cada seção do novo formulário reformulado. Após validação deste formulário, foram adotadas estratégias para a implantação e adoção deste pelos profissionais de saúde, a saber: alteração da localização do formulário para a página inicial do site; atualização das informações *online*, incluindo recursos de ensino para utilização do novo formulário e apresentação de slides; divulgação do novo formulário em conferências e seminários voltados à educação continuada de profissionais de saúde. Além disso, as diretrizes nacionais sobre farmacovigilância também foram atualizadas para incluir informações sobre o novo formulário (TANTI; SERRACINO-INGLOTT; BORG, 2015).

## 5.2 Segurança dos medicamentos: regulamentação e legislação brasileira

A primeira iniciativa para regulamentar as ações em torno da segurança dos medicamentos no Brasil ocorreu por meio da Lei 6.360/1976. No artigo nº 79, ficou estabelecida a obrigatoriedade de notificação dos eventos nocivos causados por medicamentos à autoridade sanitária competente (BRASIL, 1976). A legislação foi publicada aproximadamente 15 anos após o país ter identificado cerca de 300 bebês com malformações congênitas relacionadas ao uso de talidomida (RIGO; NISHIYAMA, 2005).

Em 1990, a Lei Orgânica da Saúde foi aprovada detalhando o funcionamento do Sistema Único de Saúde (SUS), criado pela Constituição Federal de 1988, a qual determina que é dever do Estado garantir saúde a toda a população brasileira. O novo marco legal do sistema de saúde brasileiro instituiu os preceitos seguidos até os tempos atuais, e descreve as ações da vigilância sanitária no país como um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à

saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde (BRASIL, 1990). Em 1998, a Política Nacional de Medicamentos (Portaria n.º 3.916) definiu a garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos como um dos critérios fundamentais para a sua utilização (BRASIL, 1998), e, em seguida, foi definido o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) (BRASIL, 1999). A lei que definiu o SNVS (Lei 9.782/99) e estabeleceu que cabe à União, por meio da Anvisa, acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária (BRASIL, 1999). Desta forma, é atribuição da Anvisa coordenar o SNVS, focando na viabilização de um ambiente favorável para a gestão do Sistema no território nacional.

Mudanças no conceito de segurança no uso de medicamentos ocorreram no final dos anos 1990, estabelecendo a importância do risco de “falhas” e erros de medicação (OTERO; DOMÍNGUEZ, 2000; ROSA, 2002; ANACLETO, 2003; ANACLETO *et al.*, 2007; RISSATO; ROMANO-LIEBER; LIEBER, 2008). Apesar dessa mudança de paradigma ser reconhecida internacionalmente, o foco nas ações regulatórias e na vigilância de erros de medicação no Brasil ainda precisa ser aprimorada.

Em 2001, no Brasil, o Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos (CNMM) foi criado e associado ao programa internacional da OMS (FRIES; PEREIRA; BATTISTI, 2012; MOTA, 2017). Ele é fruto do incentivo da OMS para que os países criem, aperfeiçoem e consolidem sistemas de farmacovigilância para estimular as notificações espontâneas. As notificações de eventos adversos iniciaram-se em 2002 com a criação da Rede Sentinela, criada pela Anvisa para gerenciar riscos à saúde por meio da atuação conjunta e efetiva dos serviços de saúde com o SNVS. A rede é formada por 240 hospitais de ensino e de alta complexidade e cada serviço deve notificar e monitorar eventos adversos e queixas técnicas de produtos sob vigilância sanitária (ANVISA, 2019d), gerenciando o risco à saúde por meio de busca ativa e notificações de eventos adversos. Os hospitais sentinelas formam uma rede responsável por acompanhar a segurança no uso das tecnologias em saúde, medicamentos, sangue ou componentes, saneantes, dentre outros produtos sob vigilância sanitária. (CANO, 2011, BRASIL, 2013c, ANVISA, 2019d,e).

Em 2009, também foram criadas duas iniciativas importantes na área de segurança do paciente: o portal Proqualis da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) (<http://proqualis.net>) e o ISMP Brasil (<http://www.ismp-brasil.org>). Ambos contribuem



para aumentar as discussões e a atenção dedicada à segurança dos pacientes e divulgam informações idôneas acerca de eventos adversos e do gerenciamento de riscos à saúde (BRASIL, 2013c).

Nesse mesmo período, foi instituído o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - VIGIPOS (Portaria 1.660/2009) - com o objetivo de contribuir para a investigação dos eventos adversos e das queixas técnicas. Esse sistema foi importante para padronizar as ações de vigilância sanitária por meio do Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa). O Notivisa recebia notificações de incidentes, eventos adversos e queixas técnicas relacionadas ao uso de produtos e de serviços sob vigilância sanitária (BRASIL, 2009c). Além de instituir o VIGIPOS, a Portaria 1.660/2009 definiu que a sua gestão deve ser compartilhada entre o Ministério da Saúde, a Anvisa, as Secretarias Estaduais de Saúde e as Secretarias Municipais de Saúde, sendo as responsabilidades específicas de cada esfera de gestão expressas nos Planos de Ação de Vigilância Sanitária e pactuadas nas respectivas Comissões Intergestores. Nos seus artigos 4º, 5º e 6º, estão descritas, respectivamente, as atribuições da Anvisa, em articulação com a Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde; as atribuições dos gestores estaduais; e dos gestores municipais, considerando seus respectivos âmbitos de atuação e de acordo com os Planos de Ação de Vigilância Sanitária anuais (BRASIL, 2009c).

Na perspectiva de ações proativas em farmacovigilância, os planos de minimização de riscos são estratégias importantes, e para fomentar o desenvolvimento das ações de farmacovigilância, a Anvisa estabeleceu as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano, prevendo o desenvolvimento de um Plano de Farmacovigilância e um Plano de Minimização de Risco pela indústria farmacêutica (Resolução nº 04 de 2009). Os erros de medicação são classificados como evento adverso, mas ações específicas de farmacovigilância de erros de medicação não foram descritas de forma detalhada nesta resolução. Vale ressaltar que a referida RDC é direcionada à indústria farmacêutica (BRASIL, 2009b).

Atualmente, as ações relativas à farmacovigilância de erros de medicação em serviços de saúde no Brasil ainda são incipientes, restritas a unidades hospitalares, fomentadas pelos programas de acreditação e pela participação no programa Rede Sentinela da Anvisa (CANO, 2011, BRASIL, 2013d; ANVISA, 2019e). Nos últimos anos, ações relativas à segurança do paciente foram fomentadas por meio das seguintes regulamentações: i) Portaria nº 529/2013, que institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) (BRASIL, 2013b); ii) Resolução - RDC nº 36/2013 da Anvisa, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências, alterada pela Resolução RDC Nº 53/2013 (BRASIL, 2013d); iii) Portaria nº

2.095/2013, que aprova os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente (BRASIL, 2013a). Assim, o ano de 2013 é considerado um marco histórico no contexto da segurança do paciente no Brasil.

A instituição do PNSP teve como objetivo contribuir para a qualificação do cuidado em qualquer estabelecimento de saúde (BRASIL, 2013b,c), tendo como objetivos específicos: a promoção e implementação de Núcleos de Segurança do Paciente (NSPs) nos estabelecimentos de Saúde, o envolvimento dos pacientes e familiares no processo de cuidado, a ampliação do acesso da sociedade às informações relativas à segurança do paciente, a produção e difusão de conhecimentos sobre esse assunto e a inclusão dessa temática no ensino superior e técnico em saúde. Esses objetivos foram agrupados em quatro eixos: 1) o estímulo à prática assistencial segura; 2) envolvimento do cidadão na sua segurança; 3) inclusão do tema segurança do paciente no ensino; 4) incremento do assunto na pesquisa (BRASIL, 2013b,c). Fazendo parte desse esforço, o “Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente” traz um panorama histórico do Brasil e do mundo em torno da segurança do paciente, descreve os desafios e destaca a necessidade de desenvolver estratégias para que os estabelecimentos de saúde deem novos passos para viabilizar uma melhora na qualidade dos cuidados em saúde (BRASIL, 2013c).

O Protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos foi aprovado no mesmo ano (Portaria nº 2.095/2013), apresentando ações e estratégias importantes para garantir que os profissionais de saúde de todos os estabelecimentos que prestam cuidados à saúde desenvolvam práticas seguras em todas as etapas do processo que envolve medicamentos (BRASIL, 2013a). Posteriormente, em 2015, foi publicada a Lei 13.236 estabelecendo que medicamentos, drogas e produtos para saúde devem possuir características que inibam erros de dispensação e de administração, trocas indesejadas ou uso equivocado (BRASIL, 2015).

Em 2015, com o objetivo de integrar as ações do SNVS, a Anvisa publicou o “Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde - Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente”, que visa identificar e reduzir os riscos relacionados à assistência à saúde. Para isso, estabeleceu como prioridade a vigilância e o monitoramento de eventos danosos ao paciente, definindo a notificação e a investigação como ações primordiais para garantir a implementação de práticas seguras em serviços de saúde e posteriormente avaliá-las (ANVISA, 2015). Este plano envolve profissionais dos órgãos de vigilância sanitária dos três entes federativos, e as atribuições de cada esfera governamental na gestão sanitária da Segurança do Paciente estão descritas no Quadro 12.

## Quadro 12 - Atribuições dos entes federativos na gestão sanitária da segurança do paciente em serviços de saúde

ENTE FEDERATIVO/ ATRIBUIÇÕES
<p><b>Âmbito federal</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Coordenar, assessorar, supervisionar e avaliar, em nível nacional, a execução do conjunto de ações intersetoriais que compõem o Plano.</li> <li>• Regular e regulamentar sobre a organização, os procedimentos e o funcionamento do Plano.</li> <li>• Receber, consolidar, analisar, atualizar e publicar as informações decorrentes das ações de vigilância e monitoramento dos EA, para subsidiar a oportuna implementação de medidas preventivas e corretivas para o controle dos resultados danosos ao paciente em serviços de saúde.</li> <li>• Incentivar a criação dos NSPs e a implementação dos PSPs que contemplem os protocolos de práticas de segurança.</li> <li>• Estimular a notificação de incidentes de segurança pelos serviços de saúde.</li> <li>• Adotar medidas específicas para o enfrentamento dos principais problemas identificados, no âmbito de sua competência.</li> <li>• Apoiar, colaborar ou coordenar os processos de atualização e formação de pessoas.</li> <li>• Manter atualizada a relação de serviços de saúde da Rede Sentinela, que integrarão a rede de referência para a investigação de EA.</li> <li>• Divulgar os principais resultados da avaliação das práticas de segurança, com base nas informações encaminhadas pelas VISAS de serviços de saúde e processos de autoavaliação.</li> <li>• Coordenar o grupo de trabalho do Plano para a gestão da segurança do paciente em serviços de saúde.</li> <li>• Promover e colaborar na formação e capacitação de pessoas.</li> </ul>
<p><b>Âmbito estadual e do Distrito Federal</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Monitorar as notificações dos serviços de saúde do estado/distrito federal.</li> <li>• Monitorar o cumprimento dos processos relacionados à segurança do paciente pelas VISAS municipais.</li> <li>• Agregar os dados de estrutura, processos e resultados a nível estadual e, a partir dos dados agregados, avaliar, reduzir e comunicar o risco, em parceria com as VISAS municipais.</li> <li>• Consolidar, analisar e avaliar os casos notificados no estado e os dados agregados de municípios e regionais de saúde.</li> <li>• Gerenciar oportunamente a notificação de EA e investigar.</li> <li>• Ampliar a investigação do evento, se necessário.</li> <li>• Estabelecer medidas pertinentes para aumentar a segurança do paciente, promovendo a criação dos NSPs e implementação dos PSPs que contemplem os protocolos e o estímulo à notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde.</li> <li>• Adotar medidas específicas para o enfrentamento dos principais problemas identificados, no âmbito de sua competência.</li> <li>• Estabelecer medidas pertinentes para evitar recorrência, disseminação ou propagação, no âmbito de sua competência.</li> <li>• Assessorar os municípios e as regionais na investigação e na consolidação das notificações, quando necessário.</li> <li>• Promover e colaborar com os municípios e as regionais na formação e capacitação de pessoas.</li> </ul>
<p><b>Âmbito municipal</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Executar os processos do modelo para o seu município.</li> <li>• Monitorar as notificações dos serviços de saúde do município.</li> <li>• Consolidar, avaliar e analisar os casos notificados no município.</li> <li>• Gerenciar oportunamente a notificação de EA e investigar.</li> <li>• Ampliar a investigação, se necessário.</li> <li>• Estabelecer medidas pertinentes para evitar recorrência, disseminação ou propagação, no âmbito de sua competência.</li> <li>• Promover e colaborar na formação e capacitação de pessoas.</li> </ul>

Legenda: EA: eventos adversos; NSPs: Núcleos de Segurança do Paciente; PNSP: Programa Nacional de Segurança do Paciente; VISAS: Vigilâncias Sanitárias.

Fonte: ANVISA, 2015.

Em uma Nota Técnica publicada em 2019 (GVIMS/GGTES/ANVISA nº 05/2019), com o título de “Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde”, a Anvisa assumiu o objetivo de reforçar o fluxo de informação para dar subsídios aos gestores de saúde para que eles orientem os profissionais dos NSP sobre a notificação de incidentes e eventos adversos. Nessa nota, também foi pontuado que compete à gestão das diferentes esferas de poder definir quais incidentes e eventos serão priorizados para serem notificados e investigados, ressaltando que no âmbito federal são considerados prioritários para a notificação e investigação os eventos que nunca deveriam ocorrer em serviços de saúde, definidos no Sistema Notivisa como “*never events*”, e os eventos adversos relacionados à assistência que resultaram em óbito do paciente (ANVISA, 2019c). Os NSP são instâncias que auxiliam os gestores das instituições de saúde a conduzirem a promoção da segurança do paciente e promoverem a disseminação da cultura de segurança, a articulação e integração dos processos e a melhoria das ações de qualidade e de segurança do paciente (BRASIL, 2013c; ANVISA, 2019c).

Uma importante iniciativa para melhorar a eficiência da farmacovigilância no Brasil foi o lançamento do VigiMed pela Anvisa, em dezembro de 2018, uma versão adaptada do sistema VigiFlow, utilizado pela OMS. A partir da implantação desse sistema eletrônico, as notificações de eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos e a vacinas passaram a ser recebidas, registradas e processadas no VigiMed, enquanto as demais notificações continuaram vinculadas ao Notivisa (ANVISA, 2019b). As notificações cadastradas são analisadas segundo sua gravidade, risco associado ao evento adverso, previsibilidade e relação causal entre o evento e o medicamento utilizado. Após análise, para os casos em que as informações forem suficientes e resultarem em dados conclusivos, providências podem ser tomadas, tais como a comunicação do risco sanitário, a alteração na bula do medicamento, a restrição do uso ou da comercialização a interdição de lotes ou até mesmo cancelamento do registro (ANVISA, 2019b,c,d).

A adoção do VigiMed no Brasil é o resultado da parceria da Anvisa com o Centro de Monitoramento *Uppsala* (UMC), o qual fornece suporte aos sistemas de farmacovigilância de diversos países. Dessa forma, as notificações do Brasil, juntamente com relatórios de mais de 120 países, compõem os relatos de eventos adversos da OMS, contribuindo para o monitoramento da segurança de medicamentos em nível mundial (ANVISA, 2019b). Tais mudanças criaram a oportunidade de aperfeiçoar a vigilância dos erros de medicação no Brasil, bem como desenvolver estratégias para aprimorar as notificações dos erros de medicação, promovendo a prevenção de erros a partir do aprendizado do erro notificado.

Os marcos regulatórios brasileiros na área de segurança e utilização de medicamentos, que foram discutidos ao longo desse tópico, estão sumarizados no Quadro 13.

### Quadro 13 - Marcos regulatórios brasileiros nas áreas de segurança e de utilização de medicamentos.

REGULAMENTAÇÃO	EMENTA	PONTOS IMPORTANTES
<b>Lei nº 6.360/1976</b>	Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.	Estabeleceu a obrigatoriedade de notificação dos eventos nocivos causados por medicamentos à autoridade sanitária competente.
<b>Portaria nº 3.916/1998</b>	Aprova a Política Nacional de Medicamentos	Definiu a garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos como um dos critérios fundamentais para a sua utilização.
<b>Resolução nº 04/2009</b>	Dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano.	Os erros de medicação foram classificados como evento adverso pela RDC 04/2009. No entanto, não foram bem delineadas ações específicas de farmacovigilância para eles.
<b>Portaria nº 1.660/2009</b>	Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - VIGIPOS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde - SUS.	Contribui para a investigação dos eventos adversos e das queixas técnicas.
<b>Portaria nº 529/2013</b>	Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP)	Contribui para a qualificação do cuidado em qualquer estabelecimento de saúde, bem como definir os objetivos específicos do PNSP.
<b>RDC nº 36/2013</b>	Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências	Criou o Núcleo de Segurança do Paciente. Este deve elaborar o Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde, bem como monitorar os incidentes e eventos adversos.
<b>RDC nº 53/2013</b>	Altera a RDC nº 36/2013.	Alterou o artigo 12 da RDC nº 36, de 25 de julho de 2013.
<b>Portaria nº 2.095/2013</b>	Aprova os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente	Aprovou o Protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos.
<b>Lei nº 13.236/2015</b>	Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para estabelecer medidas que inibam erros de dispensação e de administração e uso equivocado de medicamentos, drogas e produtos correlatos.	Ressaltou que medicamentos, drogas e produtos para saúde devem possuir características que inibam erros de dispensação e de administração, trocas indesejadas ou uso equivocado.
<b>RDC nº 406/2020</b>	Dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância e estabelece os requisitos, as responsabilidades e os padrões de trabalho a serem observados por todos aqueles que detêm registros de medicamentos de uso humano, distribuídos ou comercializados no país.	Novo marco regulatório da Farmacovigilância formalizou a internalização dos Guias do Comitê Gestor do <i>International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use</i> (ICH) referentes às ações de farmacovigilância, adota práticas internacionalmente reconhecidas e propõe uma nova lógica para o monitoramento pós-comercialização e para o Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos

## 6. Erros de medicação: prioridade do sistema de saúde para melhoria da segurança do paciente

Esta seção descreve os fatores que contribuem para a ocorrência dos erros de medicação e o Terceiro Desafio Global de Segurança do Paciente: “Medicação sem danos”. Além disso, apresenta as iniciativas mundiais que desenvolvidas para alcançar o objetivo proposto pelo Desafio: reduzir os danos graves e evitáveis relacionados a medicamentos em 50% nos próximos cinco anos.



### 6.1 Causas dos erros de medicação

Vários fatores podem levar a erros de medicação. Dentre eles, destacam-se os aspectos relacionados aos indivíduos, profissionais de saúde ou pacientes, os fatores associados aos sistemas e às práticas de medicação e os fatores relacionados aos medicamentos como produto. Em 2016, a OMS, no documento *Medication Errors*, elencou uma série de fatores que contribuem para a ocorrência de erros de medicação (WHO, 2016c). Por sua vez, o ISMP EUA estabeleceu 10 elementos-chave com maior poder de influenciar a segurança do sistema de medicação e contribuir para a ocorrência de erros de medicação, considerando que abordam práticas ou medidas concretas destinadas a prevenir os erros de medicação. Cada elemento-chave representa o conjunto de um ou mais critérios essenciais, que definem um sistema seguro de utilização de medicamentos (ISMP EUA, 2020d). Os fatores elencados pela OMS e os elementos-chave estabelecidos pelo ISMP EUA estão descritos nos Quadros 14 e 15.

### Quadro 14 - Fatores que podem levar a ocorrência de erros de medicação.

#### Fatores associados aos profissionais de saúde

- Experiência e conhecimento inadequados sobre medicamentos
- Falta de treinamento abordando o uso de medicamentos
- Conhecimento inadequado do perfil do paciente
- Percepção inadequada do risco
- Profissionais de saúde sobrecarregados e fatigados
- Problemas de saúde físicos ou emocionais
- Comunicação escassa entre profissional e paciente

#### Fatores associados aos pacientes

- Características do paciente (ex.: grau de instrução e barreiras de linguagem)
- Complexidade da condição clínica, incluindo múltiplas condições de saúde, polifarmácia e uso de medicamentos potencialmente perigosos

#### Fatores associados ao ambiente de trabalho

- Muitas tarefas de trabalho e tempo insuficiente para cumpri-las
- Distrações e interrupções (por outros profissionais e pacientes)
- Falta de procedimentos e protocolos padronizados
- Insuficiência de recursos
- Questões relacionadas ao ambiente físico de trabalho (ex.: iluminação; temperatura e ventilação)

#### Fatores associados aos medicamentos

- Nomes dos medicamentos
- Rótulos e embalagens

#### Fatores associados às tarefas

- Sistemas repetitivos de prescrição, processamento e autorização
- Monitoramento dos pacientes (dependente da prática clínica, do paciente, do prescritor e dos outros serviços de assistência à saúde onde o paciente recebe cuidados)

#### Fatores associados aos sistemas de informação computadorizados

- Dificuldade em criar as primeiras prescrições no sistema informatizado (por exemplo, seleção incorreta de medicamentos nos menus do sistema, os regimes de dosagens padronizados e alertas importantes no sistema que são perdidos)
- Dificuldade em repetir as prescrições no sistema informatizado de forma correta
- Falta de precisão nos prontuários dos pacientes
- Desenhos e formatos inadequados que permitem o erro humano

#### Interface entre a atenção primária e secundária

- Qualidade limitada de comunicação com a atenção secundária
- Poucas justificativas para as recomendações feitas pela atenção secundária, dificultando a implementação das ações pelos profissionais da atenção primária, bem como acompanhamento dos resultados terapêuticos

Fonte: Traduzido e adaptado de WHO, 2016c.

## Quadro 15 - Elementos-chave e respectivos critérios essenciais que podem contribuir na ocorrência de erros de medicação.

ELEMENTOS-CHAVE	CRITÉRIOS ESSENCIAIS
<b>Informação sobre pacientes</b>	- Informações essenciais sobre o paciente devem ser obtidas, disponibilizadas prontamente em formato útil e levadas em consideração ao prescrever, dispensar e administrar medicamentos, e durante o monitoramento dos seus efeitos.
<b>Informação sobre medicamentos</b>	- Informações essenciais sobre os medicamentos devem ser disponibilizadas prontamente em formato útil e levadas em consideração ao prescrever, dispensar e administrar medicamentos, e durante a monitorização dos seus efeitos. - A relação de medicamentos padronizados da instituição visa limitar a escolha de medicamentos àqueles considerados essenciais e minimizar o número de medicamentos com os quais os profissionais de saúde devem estar familiarizados. Além disso, o processo de inclusão de novos itens à relação prevê a disponibilização de tempo adequado para o desenvolvimento de procedimentos seguros para sua utilização.
<b>Prescrição e comunicação de informações sobre medicamentos</b>	- Procedimentos para prescrição e disponibilização de informações sobre medicamentos devem ser otimizados, padronizados e automatizados para minimizar o risco de erros.
<b>Rotulagem, embalagem e nomenclatura de medicamentos</b>	- Estratégias devem ser implementadas com objetivo de minimizar a possibilidade de erros envolvendo medicamentos que apresentam rotulagem/embalagem semelhantes e/ou nomes com som ou grafia semelhantes. - Rótulos legíveis que identificam claramente os medicamentos devem estar presentes em todos os recipientes para medicamentos, e esses devem permanecer rotulados até o momento da administração.
<b>Padronização, armazenamento e distribuição dos medicamentos</b>	- Soluções endovenosas, concentração, dose e hora de administração de medicamentos devem ser padronizadas sempre que possível. Os medicamentos devem ser distribuídos para as unidades de forma segura e estarem disponíveis para a administração dentro de um prazo que atende às necessidades essenciais dos pacientes. - Estoques das unidades assistenciais devem estar restritos. - Produtos químicos perigosos devem estar armazenados longe do acesso de pacientes e das áreas de preparo de medicamentos.
<b>Aquisição, uso e monitoramento de dispositivos para preparo e administração de medicamentos</b>	- O potencial para erro humano pode ser minimizado por meio da aquisição, manutenção, uso e padronização dos dispositivos usados no preparo e administração de medicamentos.
<b>Fatores ambientais, fluxos de trabalho e recursos humanos</b>	- Medicamentos devem ser prescritos, transcritos, preparados, dispensados e administrados de acordo com um fluxo de trabalho eficiente e seguro, e em um ambiente físico que ofereça espaço e iluminação adequados e isento de distrações. - O conjunto de profissionais qualificados e com períodos adequados de descanso deve estar de acordo com a carga de trabalho e não compromete a segurança do paciente.
<b>Competências e treinamento dos profissionais</b>	- Os profissionais devem receber treinamento adequado quanto às práticas seguras no uso de medicamentos e devem ser avaliados antes de iniciar suas atividades na instituição e anualmente. - Os profissionais envolvidos com o sistema de utilização de medicamentos devem receber treinamento continuado sobre a prevenção de erros de medicação e o uso seguro de medicamentos que apresentam maior potencial de causar danos se usados de forma incorreta.
<b>Educação do paciente</b>	- Os pacientes devem ser incluídos como parceiros ativos da sua assistência por meio da educação sobre seus medicamentos e formas de prevenir erros.
<b>Processos de qualidade e gestão de riscos</b>	- Na instituição deve existir uma cultura justa e um modelo de responsabilidade compartilhada que promova a adoção de sistemas de medicação e de escolhas comportamentais. Esta cultura deve ser apoiada pelos chefes, coordenadores, gestores e pela direção/conselho consultivo da instituição. - Os profissionais de saúde devem ser incentivados a detectar e notificar eventos adversos, erros (incluindo os quase erros), riscos e comportamentos de risco observados. Além disso, equipes multidisciplinares devem analisar periodicamente essas notificações, bem como as notificações de erros ocorridos em outras instituições com o objetivo de minimizar riscos futuros. - Redundâncias que dão suporte a um sistema de dupla checagem (duplo check) independente ou um processo de checagem automatizado devem ser usadas nas partes vulneráveis do sistema de utilização de medicamentos para detectar e corrigir erros graves antes que atinjam os pacientes. - Práticas comprovadas de controle de infecções devem ser adotadas no armazenamento, preparo e administração de medicamentos.

## 6.2 O Terceiro Desafio Global: Medicação sem Danos

A Aliança Global para Segurança do Paciente, estabelecida em 2004, propiciou a formação da Unidade de Segurança e Gerenciamento de Risco da OMS. Dentre suas principais iniciativas, essa Unidade identifica áreas de risco significativo para segurança do paciente e lança Desafios Globais específicos para promover a Segurança do Paciente (WHO, 2006) e fomentar o desenvolvimento de ferramentas e estratégias de prevenção de danos (ISMP BRASIL, 2018a; WHO, 2017a). Os primeiros desafios globais de segurança do paciente foram lançados em 2005 e 2008, com os temas “Higienização das Mãos” e “Cirurgia Segura”, respectivamente (ISMP BRASIL, 2018a). No panorama atual, o debate na área de segurança do paciente da Aliança Global está focado nas práticas inseguras no uso de medicamentos, e, em 2017, foi lançado o Terceiro Desafio Global de Segurança do Paciente, com o tema “Medicação sem danos” (em inglês, “*Medication Without Harm*”), cuja meta é reduzir os danos graves e evitáveis relacionados a medicamentos em 50% nos próximos cinco anos. Para tanto, a OMS encoraja o aprimoramento dos sistemas de saúde de forma a torna-los mais seguros e eficientes em cada etapa do processo de medicação: prescrição, distribuição, administração, monitoramento e utilização (WHO, 2017a). Além disso, foram traçados cinco objetivos específicos (ISMP BRASIL, 2018a; WHO, 2017a), a saber:

1. Avaliar a natureza e o escopo dos danos evitáveis e fortalecer os sistemas de monitoramento para detectar e rastrear esses danos;
2. Criar um plano de ação com foco nos pacientes, profissionais de saúde e países membros, para facilitar a implantação de melhorias na prescrição, preparo, dispensação, administração e monitoramento de medicamentos;
3. Desenvolver guias, documentos, tecnologias e ferramentas para dar suporte à criação de sistemas de utilização de medicamentos mais seguros, que resultem na diminuição da ocorrência de erros de medicação;
4. Engajar os principais envolvidos, parceiros e indústria para sensibilizá-los quanto aos problemas de segurança no uso de medicamentos, levando-os a atuar ativamente em busca de formas de reduzir os problemas relacionados a medicamentos;
5. Empoderar pacientes, familiares e cuidadores para que participem ativamente e de forma engajada nas decisões relacionadas aos seus cuidados em saúde, fazendo perguntas, identificando erros e gerenciando ativamente seus medicamentos.

O Desafio Global também propôs ações em três áreas-chave: ações globais, áreas prioritárias e programas de desenvolvimento (WHO, 2017a). Na primeira, as ações

globais dizem respeito às iniciativas a serem realizadas pela OMS visando contribuir para que o objetivo do desafio seja alcançado. A estrutura estratégica do Desafio Global de Segurança do Paciente (Figura 4) envolve quatro domínios: os pacientes e o público, os profissionais de saúde, os medicamentos e os sistemas e práticas de medicação, os quais se desdobram em quatro subdomínios. As três áreas prioritárias são aquelas que produzem inúmeros danos aos pacientes e, portanto, seu gerenciamento adequado pode reduzi-los ou evitá-los: situações de alto risco, polifarmácia e a transição do cuidado, sendo relevantes em cada domínio e formando um círculo interno (ISMP BRASIL, 2018a; WHO, 2017a)

**Junte-se a nós para alcançar...  
medicação sem danos**



**Desafio Mundial para a  
Segurança do Paciente**

**MEDICAÇÃO  
SEM DANOS**  
Desafio Mundial para a Segurança do Paciente



World Health  
Organization

**Figura 4 - Quadro Estratégico do Desafio Global de Segurança do Paciente**



Fonte: ANVISA, 2019a *apud* WHO, 2018b.

Considerando que a incidência de erros de medicação aumenta com o número de medicamentos utilizados pelos pacientes, a polifarmácia foi elencada como uma das áreas prioritárias do Terceiro Desafio (SEARS; SCOBIE; MACKINNON, 2012). Uma revisão sistemática recente das definições de polifarmácia mostrou que o termo era mais comumente aplicado a situações em que os pacientes tomavam cinco ou mais medicamentos (MASNOON *et al.*, 2017). No entanto, a OMS adotou a definição “uso rotineiro de cinco ou mais medicamentos simultâneos por um paciente, sejam eles prescritos, isentos de prescrição ou outros medicamentos tradicionais” (WHO, 2019c).

Na maioria das vezes, a polifarmácia tem sido associada a um uso excessivo de medicamentos. Contudo, é importante apontar que o uso simultâneo de vários medicamentos pode ser necessário e benéfico, principalmente quando se considera que a população está envelhecendo e mais pessoas estão sendo acometidas por várias comorbidades simultaneamente requerendo tratamento medicamentoso (ISMP BRASIL, 2018b; WHO, 2019c). Esse contexto suscita uma preocupação em torno da segurança da utilização dos medicamentos, sobretudo entre os idosos (ISMP BRASIL, 2018b). No Brasil, a Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos (PNAUM) estimou em 9,4% a prevalência do uso de cinco ou mais medicamentos entre adultos, ao passo que entre os idosos essa prevalência apresentou-se quase duas vezes maior (18,1%) (NASCIMENTO *et al.*, 2017). Assim, deve-se enfatizar a redução da prática de polifarmácia inapropriada; ou seja, uso inadequado de muitos medicamentos, prescritos ou não. Caso seja necessário o uso de muitos medicamentos, que esses sejam prescritos de forma adequada, seguindo os preceitos das melhores evidências disponíveis, além de considerarem as preferências do paciente (MAIR *et al.*, 2017; ISMP BRASIL, 2018b; WHO, 2019c).

Outra área prioritária do Desafio é a transição de cuidado. O termo transição do cuidado refere-se a um conjunto de ações destinadas a assegurar a coordenação e continuidade do cuidado em saúde quando pacientes são transferidos entre diferentes cenários, diferentes setores ou níveis de cuidado em uma mesma instituição de saúde, ou entre diferentes profissionais (ISMP BRASIL, 2019c; WHO, 2016c, 2019d). Quando os pacientes transicionam entre diferentes setores do sistema de saúde, tornam-se mais vulneráveis e susceptíveis a algum dano à sua saúde pela maior possibilidade de perda de informações clínicas importantes. Paralelo a isso, ao serem transferidos, os pacientes normalmente apresentam alterações nas suas condições de saúde, podendo ter um novo diagnóstico, alteração na farmacoterapia, alteração de sua capacidade de gerenciar seu processo de cuidado (ISMP BRASIL, 2019c; WHO, 2016c, 2019d). Conhecer quais medicamentos o paciente está usando é um quesito imprescindível para garantir a avaliação adequada da farmacoterapia e a transição segura entre os serviços de saúde. Em entrevistas realizadas a pacientes após a alta hospitalar, foi observado que um a cada cinco medicamentos em uso domiciliar não havia sido registrado durante a internação. Além disso, menos da metade dos medicamentos em uso no ambiente domiciliar tinham sido

registrados no sumário de alta hospitalar (GLINTBORG; ANDERSE; DALHOFF, 2007). Isso traduz a dimensão do desafio que os profissionais de saúde enfrentam na transição de cuidado e justifica o porquê dessa transição ser uma área prioritária do Terceiro Desafio Global.

A terceira área prioritária corresponde às situações de alto risco. Elas são importantes porque são mais frequentemente associadas a danos significativos devido a práticas de medicação inseguras ou a erros de medicação. Os riscos inerentes a grupos específicos de medicamentos, processos inseguros de uso de medicamentos, uso de medicamentos em extremos etários (idosos e crianças) e dificuldade em promover práticas seguras de medicamentos em certos cenários clínicos (como no ambiente hospitalar, sobretudo no caso de emergências) são alguns exemplos de situações de alto risco (ISMP BRASIL, 2019b; WHO, 2017b, 2019b). Para contemplar os medicamentos que devem ser alvo de ações prioritárias, a OMS propôs o acrônimo “A PINCH” (Figura 5). E, para contribuir no planejamento das ações a serem desenvolvidas em cada uma dessas áreas prioritárias, a OMS elaborou relatórios técnicos referentes a cada uma (WHO, 2019b, c, d). As estratégias que devem ser implementadas para melhorar a segurança do paciente em cada uma estão apresentadas no Quadro 16.

**Figura 5 - Mneumônico “A PINCH” - Medicamentos prioritários para o Terceiro Desafio Global em Segurança do Paciente, “Medicação sem danos”**

<b>A</b>	<b>ANTIMICROBIANOS</b>
<b>P</b>	<b>POTÁSSIO</b> (Cloreto de potássio concentrado)
<b>I</b>	<b>INSULINA</b>
<b>N</b>	<b>NARCÓTICOS</b> opioides, benzodiazepínicos, anestésicos
<b>C</b>	<b>CHEMOTHERAPEUTIC AGENTS</b> Antineoplásicos
<b>H</b>	<b>HEPARINA E ANTICOAGULANTES</b>

Fonte: Adaptado de ISMP BRASIL, 2019b e WHO, 2019b.



## Quadro 16 - Estratégias para promover a segurança do paciente, elencadas por área prioritária do Terceiro Desafio Global.

ÁREA	ESTRATÉGIAS
<b>Transição de cuidado</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Desenvolver protocolos para transição de cuidados segura, destacando quais informações deve constar nele;</li> <li>• Padronizar os protocolos de admissão e alta nos serviços de saúde;</li> <li>• Garantir uma comunicação efetiva entre os níveis de atenção primária, secundária e terciária;</li> <li>• Priorizar serviços de comunicação entre os níveis de atenção à saúde para comunicar as alterações nas condições clínicas, bem como na farmacoterapia de pacientes mais complexos;</li> <li>• Implementar processos estruturados formais para conciliação de medicamentos em toda a transição de cuidado;</li> <li>• Melhorar a qualidade e disponibilidade de informações nas transições de atendimento a fim de possibilitar a consulta do histórico de uso de medicamentos em transições;</li> <li>• Priorizar a realização de conciliação medicamentosa em pacientes de alto risco;</li> <li>• Capacitar os profissionais de saúde envolvidos no cuidado, para gerenciar de forma adequada o uso de medicamentos em todos os níveis de atenção;</li> <li>• Fomentar a parceria entre pacientes, famílias, cuidadores e profissionais de saúde, a fim de garantir que todos estejam cientes dos planos de tratamento, sobretudo que os pacientes tenham uma lista atualizada dos medicamentos em uso.</li> </ul>
<b>Polifarmácia</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Padronizar procedimentos, políticas e protocolos para minimizar os riscos da polifarmácia, sobretudo na adoção de protocolos e práticas institucionais para seleção e prescrição de medicamentos e estratégias de revisão da farmacoterapia;</li> <li>• Gerenciar a polifarmácia, por meio da tomada de decisão compartilhada e interprofissional, incluindo também os pacientes;</li> <li>• Garantir que todos os medicamentos utilizados sejam necessários e seu uso deve ser otimizado;</li> <li>• Garantir uma boa comunicação e compartilhamento das informações, isso pode ser facilitado por meio da integração do paciente e /ou cuidador como membro da equipe de saúde;</li> <li>• Minimizar o risco de trocas e erros de administração, realizando a organização individual dos medicamentos do usuário e elaborando uma lista com todos os medicamentos utilizados.</li> </ul>
<b>Situações de alto risco</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estimular o uso concomitante de múltiplas estratégias para redução dos erros;</li> <li>• Incorporar preenchimentos obrigatórias e alertas automáticos nos sistemas informatizados;</li> <li>• Implementar barreiras que reduzam, dificultem ou eliminem a possibilidade da ocorrência de erros envolvendo medicamentos potencialmente perigosos;</li> <li>• Maximizar o acesso a informações necessárias, quando executar tarefas críticas;</li> <li>• Padronizar e sistematizar os processos;</li> <li>• Adotar protocolos, elaborando documentos claros e detalhados para utilização de medicamentos potencialmente perigosos;</li> <li>• Revisar continuamente a padronização de medicamentos potencialmente perigosos;</li> <li>• Estabelecer protocolos com o objetivo de minimizar as consequências dos erros;</li> <li>• Avaliar os riscos de segurança associados a rótulos e embalagens inadequados de medicamentos;</li> <li>• Identificar proativamente os riscos e como eles podem ser minimizados;</li> <li>• Criar salvaguardas para evitar ou responder a falhas;</li> <li>• Usar restrições (por exemplo, restringir acesso ou requerer autorização especial);</li> <li>• Reduzir o número de etapas, transferências e opções, sem eliminar redundâncias cruciais;</li> <li>• Centralizar os processos com elevado potencial de indução de erros;</li> <li>• Usar procedimentos de dupla checagem dos medicamentos;</li> <li>• Estimular o desenvolvimento da cultura de segurança nos estabelecimentos de saúde, garantindo que os profissionais de saúde se sintam confortáveis para discutir e relatar os erros ou quase erros, para que todos possam aprender com eles;</li> <li>• Fornecer e melhorar o acesso à informação por profissionais de saúde e pacientes;</li> <li>• Monitorar o desempenho das estratégias de prevenção de erros.</li> </ul>

Fonte: Adaptado de IMSN, 2019; ISMP BRASIL, 2018a, b, 2019b, c; WHO, 2016c, 2019b, c, d.

## 6.3 Iniciativas mundiais para prevenção dos erros de medicação

A seguir, são descritas algumas iniciativas desenvolvidas após o lançamento do Terceiro Desafio Global que têm como objetivo contribuir para alcançar o objetivo proposto por este desafio. Em 2018, a IMSN realizou sua 13ª reunião anual em Cascais, Portugal, com a participação dos países: Estados Unidos, Portugal, Alemanha, Canadá, Qatar, Reino Unido, França, Nova Zelândia, Espanha, Noruega, Abu Dhabi, Marrocos, Holanda e Brasil. As pautas principais dessa reunião foram: rotulagem de produtos farmacêuticos e segurança de embalagens e erro de medicação em programas de farmacovigilância. As autoridades regulatórias ocuparam o centro do debate sobre as medidas que podem ser adotadas pelos Estados para a redução de casos de erros de medicação. Houve uma visão consensual de que mais atenção deveria ser direcionada para a promoção de maior envolvimento dos centros de farmacovigilância no processo de notificação e análise de erros de medicação e que a IMSN deveria se tornar mais ativa em participar e facilitar nessa harmonização (IMSN, 2020a).

Em maio de 2019, na 72ª Assembleia Mundial de Saúde, foi proposta uma ação global para a segurança do paciente (Resolução WHA 72.6 “*Global action on patient safety*”). Dentre as recomendações cabe destacar que os países membros devem (WHO, 2019e):

- Reconhecer a segurança do paciente como uma prioridade de saúde;
- Promover, priorizar e incorporar a segurança do paciente em todas as políticas e estratégias de saúde;
- Desenvolver e implementar políticas, legislação, estratégias, diretrizes e ferramentas nacionais e implantar recursos adequados, a fim de fortalecer a segurança de todos os serviços de saúde;
- Integrar e implementar estratégias de segurança do paciente em todos os programas clínicos e áreas de risco;
- Desenvolver ações educativas, promover treinamentos contínuos para manter uma equipe de saúde competente, compassiva e comprometida, operando em um ambiente de apoio para tornar a saúde segura;
- Promover o uso de tecnologias digitais para a saúde, inclusive para construir e ampliar sistemas de informação em saúde e apoiar a coleta de dados para vigilância e notificação de riscos, eventos adversos e outros indicadores de danos em diferentes níveis dos serviços de saúde;
- Compartilhar e disseminar as melhores práticas e incentivar o aprendizado mútuo para reduzir o dano ao paciente;
- Promover uma cultura de segurança fornecendo treinamento básico a todos os profissionais de saúde, desenvolvendo uma cultura de notificação de incidentes de segurança para pacientes livres de culpa;
- Avaliar e medir a natureza e magnitude do problema, incluindo riscos, erros, eventos adversos e danos ao paciente em todos os níveis da prestação de serviços de saúde, inclusive por meio de sistemas de relatórios, aprendizado e *feedback* que incorporam as perspectivas dos pacientes e de suas famílias; e tomar medidas preventivas e implementar medidas sistemáticas para reduzir riscos a todos os indivíduos;
- Implementar sistemas de notificação transparentes que permitam aprender com os erros e sem falhas.
- Garantir acesso a medicamentos efetivos, seguros e de qualidade;
- Envolver e empoderar os pacientes e suas famílias para promover um cuidado mais seguro e melhorar sua condição clínica.

Além disso, a Assembleia solicitou ao Diretor-geral para (WHO, 2019e):

- Enfatizar a segurança do paciente como prioridade estratégica;
- Formular um Plano de Ação Global em Segurança do Paciente juntamente com os Estados-membros;
- Fornecer suporte técnico e orientação estratégica em relação a esta temática;
- Criar e incentivar os desafios de segurança do paciente;
- Promover tanto suporte técnico, quanto orientações normativas.

Como resposta à solicitação da 72ª Assembleia Mundial de Saúde e para contribuir com o movimento global pela segurança do paciente, a OMS lançou uma *WHO Flagship Initiative* denominada “A década da segurança do paciente 2020-2030”. Abrangendo diversas áreas de trabalho, equipes, departamentos e divisões da OMS, ela objetiva institucionalizar a segurança do paciente, promover maior eficiência da OMS e obter resultados com impacto direto na segurança do paciente por meio da integração entre diferentes elementos do sistema de saúde, aliados a programas clínicos e de segurança do paciente (WHO, 2020).

Como celebração pelos 20 anos do relatório *To Err is Human*, e para refletir sobre os erros notificados no ano de 2019, o ISMP EUA elencou os riscos e erros de medicação que merecem atenção e prioridade para serem evitados. Essa lista contém os principais e mais persistentes riscos e erros de medicação que podem ser evitados ou minimizados com alterações nos sistemas e práticas de medicação, a saber (ISMP EUA, 2020g):

1. Seleção do medicamento errado nos sistemas de prescrição eletrônica;
  2. Prescrição de metotrexato oral diário, em vez de semanal, para condições não oncológicas;
  3. Potencial ocorrência de erros de medicação, envolvendo medicamentos com rótulos e embalagens semelhantes;
  4. Ordens e recomendações mal interpretadas sobre medicamentos recebidas durante comunicação verbal ou por telefone;
  5. Substituições inseguras de medicamentos nos gabinetes/armários de dispensação automatizados;
  6. Práticas inseguras associadas a medicamentos endovenosos para adultos;
  7. Erros de via de administração (injeção intraespinhal) do ácido tranexâmico;
  8. Rotulagem insegura de preparações injetáveis realizadas nas centrais de misturas nas farmácias;
  9. Uso inseguro de seringas para administração de alcalóides da vinca;
  10. Erros de dose de zinco (overdose de 1.000 vezes) ao prescrever aditivos de nutrição parenteral, principalmente para pacientes pediátricos.
2. Promover práticas seguras quanto ao uso de medicamentos nos serviços de saúde com vistas a prevenir e reduzir os erros de medicação;
  3. Envolver o paciente/usuário na prevenção dos erros de medicação por meio de medidas de educação e conscientização;
  4. Aprimorar a vigilância dos erros de medicação para subsidiar ações regulatórias e prevenir novos casos.

Para aprimorar a vigilância de erros de medicação no SNVS, é importante priorizar as ações e envolver todos os atores que possam contribuir na prevenção dos erros de medicação, a saber: sistema produtivo de medicamentos, órgãos de representação de profissionais de saúde, organizações de promoção da segurança do paciente e sistema de saúde. Isso envolve tanto o Ministério da Saúde, responsável pela organização e elaboração de planos e políticas públicas voltados para a promoção, a prevenção e a assistência à saúde; quanto a Anvisa, agente regulador das ações de vigilância sanitária. A participação coordenada desses atores torna-se necessária uma vez que os erros de medicação são frequentemente causados por fatores relacionados aos medicamentos ou processos de trabalho, sendo necessário desenvolver e implantar abordagens multifacetadas para promover o uso seguro de medicamentos (WHO, 2016c).

Diante desta perspectiva, foram elencados os seguintes eixos prioritários para aprimorar a vigilância dos erros de medicação no SNVS: 1) Rótulos, embalagens e nomes de medicamentos; 2) Difusão de informações técnicas; 3) Notificações e análise dos erros de medicação. Estes eixos foram definidos considerando as estratégias propostas pela OMS para prevenir erros de medicação a serem realizadas pelas agências reguladoras de medicamentos (WHO, 2014), os fatores que contribuem para a ocorrência de erros de medicação (WHO, 2016c) e os domínios descritos no Terceiro Desafio Global (WHO, 2017a).

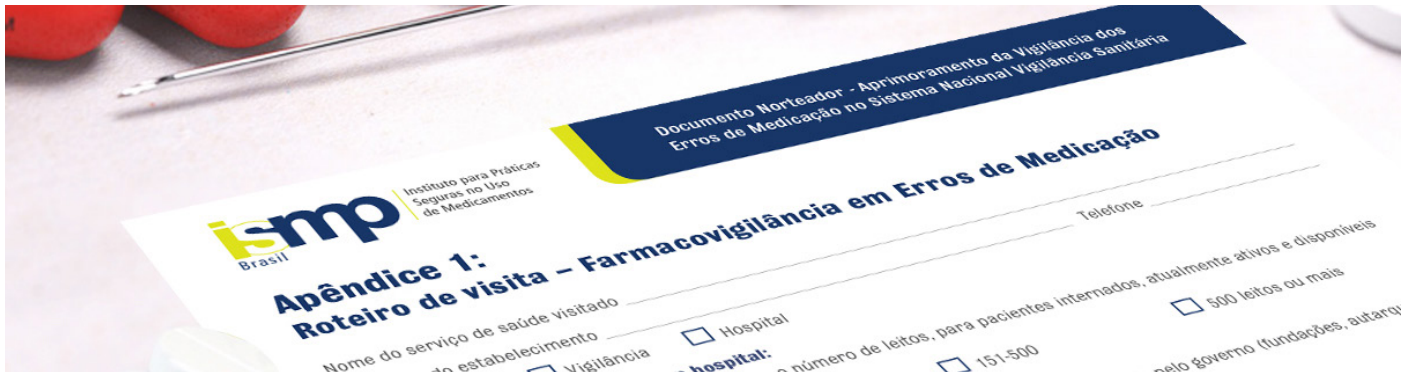
Em consonância com esse movimento mundial em prol da segurança do paciente, a Anvisa instituiu um grupo de trabalho (GT) para estabelecer ações de vigilância sanitária relativas à prevenção e à redução de danos relacionados a medicamentos. Em 2017, o GT apresentou um relatório com 14 propostas de intervenção, que foram aprovadas pela Diretoria Colegiada da Agência. O referido relatório abordou as propostas de intervenção em quatro grandes eixos (ANVISA, 2017):

1. Aperfeiçoar o pré-mercado de medicamentos e produtos para a saúde, considerando os fatores humanos para promover sua usabilidade e evitar a ocorrência de erros de medicação;

## 7. Análise situacional da vigilância dos erros de medicação no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Esta seção descreve o diagnóstico situacional de alguns serviços de vigilância no Brasil, sobretudo quanto às ações de farmacovigilância de erros de medicação desenvolvidas em hospitais e vigilâncias sanitárias estaduais. Tendo como foco os erros de medicação, enumera as circunstâncias que dificultam o fortalecimento das atividades de farmacovigilância relatadas pelos profissionais que trabalham nos estabelecimentos de saúde visitados, e descreve as atividades que foram desenvolvidas em duas Oficinas de Trabalho as quais subsidiaram uma análise situacional em torno da vigilância dos erros de medicação no SNVS do Brasil. Por fim, propõe diretrizes para aprimoramento da vigilância dos erros de medicação no país.

Estas ações - Visitas técnicas e Oficinas de Trabalho - estavam previstas no plano de trabalho do Projeto "Aprimoramento da Vigilância dos Erros de Medicação no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)".



## 7.1 Ações de farmacovigilância desenvolvidas em hospitais e vigilâncias sanitárias estaduais

Visitas a hospitais e vigilâncias sanitárias estaduais foram efetuadas no período entre dezembro de 2018 e fevereiro de 2019 com objetivo de realizar um diagnóstico situacional de alguns serviços de vigilância no Brasil. O foco dessa análise foi a segurança do processo de medicação, e a visita foi guiada por um roteiro elaborado com base na literatura internacional, tomando como referência países que possuem sistema estruturado de vigilância de erros de medicação (TERZIBANJAN *et al.*, 2008; BENCHEIKH; BENABDALLAH, 2009; BENABDALLAH *et al.*, 2011; HOLMSTRÖM *et al.*, 2012; TANTI; SERRACINO-INGLOTT; BORG, 2015; GOEDECKE *et al.*, 2016), de cujos estudos foram selecionados aspectos de excelência para sistemas de vigilância de erros de medicação. Documentos nacionais também foram utilizados para construir o roteiro, adaptando as perguntas à realidade brasileira e levando em consideração a legislação vigente (BRASIL, 2013a,b,c; ANVISA, 2015; BRASIL, 2015).

O roteiro foi estruturado em quatro partes: identificação do local (nome, endereço e tipo de serviço visitado - hospital ou vigilância sanitária), ações de farmacovigilância desenvolvidas (método de notificação adotado, equipe de trabalho, dados coletados, análise de erros de medicação,

registro em sistemas oficiais - Notivisa ou Vigimed, capacitação de profissionais de saúde), análise de dados relativos à segurança do paciente e estratégias para prevenção de erros e ações para a segurança do paciente (existência de NSP, ações e implantação de protocolos de segurança do paciente no serviço). Para os hospitais, também foram coletados dados sobre as características organizacionais, incluindo porte, categoria, natureza jurídica, existência de residência multiprofissional ou em área profissional da saúde e certificação de qualidade (Apêndice 1). Os locais visitados foram definidos pela Anvisa, considerando o conhecimento prévio sobre a estruturação de ações de farmacovigilância com foco na segurança do paciente. O responsável pela farmacovigilância mobilizava a equipe multidisciplinar de trabalho do serviço para responder às questões do roteiro. Cada visita, com duração aproximada de quatro horas, foi precedida pela apresentação dos objetivos do projeto e da descrição das atividades a serem desenvolvidas.

Foram realizadas visitas técnicas em sete serviços localizados em três diferentes estados da federação - quatro hospitais e três coordenações estaduais de vigilância sanitária. Os roteiros de visita foram preenchidos com base nas respostas das equipes locais e os resultados estratificados conforme tipo de serviço - hospitais e vigilâncias sanitárias estaduais. A descrição dos serviços e as características das ações de farmacovigilância dos hospitais estão apresentadas no Quadro 17 e Tabela 1, respectivamente.

### Quadro 17 - Visitas realizadas para análise situacional dos serviços de vigilância dos erros de medicação.

DATA	NOME DO SERVIÇO VISITADO	TIPO DE SERVIÇO	LOCALIZAÇÃO
10/12/2018	Instituto do Câncer do estado de São Paulo	Hospital	São Paulo/SP
10/12/2018	Centro de Vigilância em Saúde do estado de São Paulo	Secretaria Estadual de Saúde	
11/12/2018	Hospital Estadual de Sumaré	Hospital	Sumaré/SP
23/01/2019	Centro Estadual de Reabilitação e Readaptação Dr. Henrique Santillo	Hospital	Goiânia/GO
23/01/2019	Superintendência de Vigilância em Saúde	SES	Campo Grande/MS
07/02/2019	Hospital Regional de Mato Grosso do Sul	Hospital	
07/02/2019	Coordenadoria Estadual de Vigilância Sanitária	SES	

**Tabela 1 - Características dos hospitais visitados para o diagnóstico situacional.**

CARACTERÍSTICA	N	%
<b>Número de leitos</b>		
151-500	4	100%
<b>Natureza jurídica</b>		
Público com administração indireta, vinculado ao governo estadual	4	100%
<b>Serviços oferecidos</b>		
Especializado em oncologia	1	25%
Clínica, cirurgia geral e outras categorias	3	75%
Residência multiprofissional (sim)	3	75%
<b>Acreditação</b>		
ONA	2	50%
Joint Commission International - JCI	1	25%
Commission on Accreditation of Rehabilitation Facilities (CARF)	1	25%
Não possui	1	25%
<b>Profissional dedicado à segurança no uso de medicamentos (sim)</b>		
	4	100%
<b>Farmacovigilância avalia eventos decorrentes de erros de medicação (sim)</b>		
	4	100%
<b>Coleta de dados passiva e ativa</b>		
	4	100%
<b>Forma de notificação</b>		
Formulário próprio	4	100%
<b>Quem notifica</b>		
Profissionais de saúde	4	100%
Pacientes/familiares	1	25%
<b>Utiliza NOTIVISA (sim)</b>		
	2	50%
<b>Há clara distinção entre erros de medicação e RAM (sim)</b>		
	4	100%
<b>Realiza estratificação dos erros (sim)</b>		
	4	100%
<b>Estratégias para sensibilizar profissionais/pacientes sobre importância da notificação</b>		
Curso/treinamento inicial para profissionais	4	100%
Elaboração e divulgação de materiais informativos	4	100%
Estratégias lúdicas e gamificação	2	50%
<b>Cultura segurança do paciente não punitiva (sim)</b>		
	4	100%
<b>Profissionais envolvidos na comissão de avaliação dos erros notificados</b>		
Enfermeiros	4	100%
Farmacêuticos	4	100%
Médicos	4	100%
Gerente TI	2	50%
Outros profissionais	2	50%
<b>Frequência de análise de dados</b>		
Diária	2	50%
Semanal	1	25%
Quinzenal	1	25%
<b>Notificadores recebem feedback (sim)</b>		
	1	25%
<b>Sistema eletrônico de prescrição (sim)</b>		
	4	100%
<b>Ações do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP)</b>		
Mapeamento de processos e análise prospectiva de riscos	3	75%
Investigação dos eventos e alinhamento com a direção do hospital para discussão das necessidades de melhoria	4	100%
Desenvolvimento de estratégias lúdicas para a equipe do hospital	2	50%
<b>Protocolos de segurança do paciente implantados (sim)</b>		
	4	100%
<b>NSP notifica os eventos adversos (sim)</b>		
	3	75%

Todos os hospitais visitados desenvolvem ações de vigilância dos erros de medicação, vinculadas às gerências de qualidade e com a coleta de dados realizada por meio de formulário próprio. No entanto, apenas metade deles registra as informações coletadas também no Notivisa, apesar da determinação da RDC em vigor. As principais estratégias utilizadas para sensibilizar os profissionais e pacientes sobre a importância da notificação dos eventos adversos são os treinamentos, a elaboração e divulgação de materiais informativos (boletins, documentos distribuídos nos setores do hospital, gestão à vista) e as estratégias lúdicas/gamificação. Todas as equipes reconhecem que a cultura de segurança do paciente não punitiva colabora para a adequada notificação e melhoria dos processos de trabalho, e os NSP normalmente integram a gestão da qualidade, realizando o mapeamento de processos e análise prospectiva de riscos. Os protocolos de segurança do paciente estão implantados em todos os hospitais visitados.

Com relação aos serviços de farmacovigilância das Secretarias Estaduais de Saúde, todos utilizam o Notivisa para a notificação de RAM, preenchidas por profissionais de saúde diretamente no sistema. Entretanto, apenas dois (67%) utilizam o Notivisa para a notificação de erros de medicação, o que evidencia uma fragmentação das atividades de notificação de RAM e dos erros, à semelhança dos hospitais. Apenas um Estado possui comissão para avaliar os erros notificados, ainda sem rotina de trabalho e periodicidade de análise definidas, e nenhum dos serviços de vigilância estratifica os erros de medicação e gera informações a partir dos dados coletados sobre os erros. Além disto, os notificadores não recebem *feedback* das notificações realizadas. Apenas um estado possui NSP formalmente instituído e plano de segurança do paciente, elaborado em janeiro de 2019.

A seguir, estão enumeradas as circunstâncias que, segundo os profissionais dos estabelecimentos de saúde visitados, dificultam o fortalecimento das atividades de farmacovigilância com foco nos erros de medicação:

- Dificuldades de acesso ao Notivisa e limitações para o manejo do sistema (por exemplo, vigilâncias sanitárias estaduais não conseguem resetar senhas para troca de usuários nos municípios);
- Baixo conhecimento dos profissionais de saúde sobre o tema segurança do paciente, especialmente daqueles lotados em serviços municipais;
- Realização de atividades de farmacovigilância desconectadas das ações de promoção da segurança do paciente. Na maioria, o monitoramento dos erros de medicação é responsabilidade da gerência de risco ou de segurança do paciente enquanto o monitoramento das reações adversas a medicamentos é responsabilidade da farmacovigilância;
- Dificuldades de comunicação entre hospitais, vigilâncias sanitárias estaduais e Anvisa;

- Necessidade de treinamento para uso do Vigimed e de informações sobre a substituição do sistema de notificação.

Esses quesitos assinalados pelos profissionais de saúde estão em consonância com os objetivos do Terceiro Desafio Global (WHO, 2017b), bem como com as recomendações da 72ª Assembleia Mundial de Saúde (WHO, 2019e), uma vez que envolve principalmente a oferta de treinamento básico a todos os profissionais de saúde, inclusive desenvolvendo uma cultura de notificação, por meio do uso correto dos sistemas de notificação.

## 7.2 Oficinas de trabalho sobre a vigilância dos erros de medicação no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Duas Oficinas de Trabalho foram organizadas com o intuito de subsidiar a análise situacional e propor diretrizes para aprimoramento da vigilância dos erros de medicação no país (detalhamento no Apêndice 2). Elas aconteceram nos meses de agosto e novembro de 2019 em Belo Horizonte sob coordenação do ISMP Brasil. Participaram das oficinas, especialistas da área de erros de medicação, gestores e profissionais dos três níveis de gestão do sistema de saúde (municipal, estadual e federal), profissionais da Anvisa, além de docentes e pesquisadores da área. Levando em consideração os diferentes pontos de vista e experiências dos participantes, foi possível identificar e aprimorar as estratégias que devem ser priorizadas para subsidiar o aperfeiçoamento da vigilância dos erros de medicação no SNVS e, conseqüentemente, promover o uso seguro de medicamentos no Brasil.

As Oficinas foram estruturadas em torno de três eixos prioritários: 1) Rótulos, embalagens e nomes de medicamentos; 2) Notificações e análise dos erros de medicação; 3) Difusão de informações técnicas. A programação contou com três etapas, a saber:

**Etapa 1 - Apresentações por eixo prioritário:** profissionais da Anvisa e do ISMP ministraram palestras relacionadas a cada eixo com o objetivo de alinhar as informações entre os participantes e propiciar uma análise situacional sobre a implantação de ações essenciais para o aprimoramento do SNVS.

**Etapa 2 - Trabalho em grupo:** os participantes foram organizados em grupos e para cada um foi disponibilizado um material auxiliar contendo diretrizes para prevenir e controlar os erros de medicação, correspondente a cada um dos três eixos temáticos. Este material foi elaborado previamente pela equipe do ISMP Brasil a partir de uma revisão bibliográfica na literatura nacional e internacional. Durante os trabalhos em grupo, foi elaborado um conjunto de diretrizes para aprimorar a vigilância dos erros de

medicação no país e cada diretriz foi classificada em: T=totamente implantada, P=parcialmente implantada, N= não implantada.

**Etapas 3 - Plenária final:** um representante de cada grupo compartilhou as discussões e as diretrizes compiladas com os demais participantes da Oficina. As apresentações foram seguidas de discussão, com participação de todos os participantes.

Levando em consideração as experiências internacionais, as recomendações da OMS, o diagnóstico situacional dos serviços de vigilância no Brasil e as diretrizes elencadas nas duas Oficinas de Trabalho, foi possível consolidar diretrizes para o aprimoramento da vigilância dos erros de medicação no país, apresentadas e discutidas no Item 8 deste documento.

## 8. Eixos prioritários para vigilância dos erros de medicação

Esta seção apresenta os eixos prioritários elencados no presente documento para o aprimoramento da vigilância dos erros de medicação no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. São eles:

- 1) Rótulos, embalagens e nomes de medicamentos;
- 2) Difusão de informações técnicas;
- 3) Notificações e análise dos erros de medicação.

### 8.1 Rótulos, embalagens e nomes de medicamentos

Entre os elementos-chave com grande influência no sistema de utilização de medicamentos e que podem provocar erros de medicação identificados pelo ISMP EUA, estão a rotulagem, as embalagens e a nomenclatura de medicamentos (COHEN, 2006; ISMP BRASIL, 2015; ISMP EUA, 2020d). Erros relacionados a nomes de medicamentos semelhantes na grafia ou no som são comuns nos Estados Unidos e responsáveis por milhares de mortes e milhões de dólares em custos a cada ano. Até 25% de todos os erros de medicação são atribuídos a confusão de nomes e 33% a confusão de embalagens e/ou rótulos. Milhares de pares de nomes de medicamentos foram confundidos com base em aparências ou sons semelhantes quando escritos ou falados, ou foram identificados como tendo potencial para confusão (BERMAN, 2004).

As embalagens e os rótulos dos medicamentos podem ser semelhantes de variadas maneiras: cores, nomes de medicamentos parecidos quanto ao som ou grafia, embalagens similares (ampola, frasco-ampola, comprimido, caixa externa, frasco, bolsas e outras), tipo de letra utilizada e tipo de rótulo (letras do mesmo tamanho, tipo e cor) (COHEN, 2006). Com frequência, pode-se identificar em uma só embalagem a combinação de todos esses fatores, criando semelhanças nas apresentações de medicamentos distintos, e aumentando o risco de troca pelos usuários e profissionais de saúde (COHEN, 2006; ISMP BRASIL, 2015; ISMP EUA, 2020d). Estudos que avaliaram os erros humanos descrevem uma série de fatores com potencial de influenciar a mente humana e desviar a atenção, aumentando o número de erros cometidos na atividade que está sendo executada. Entre os principais fatores causadores de erros de medicação envolvendo embalagem e rotulagem, estão:

medicamento com nome comercial ou genérico parecidos na grafia (*Look-Alike*); parecidos na sonoridade da palavra (*Sound-Alike*); embalagens parecidas e informações do rótulo incoerentes, ambíguas ou incompletas (LEAPE *et al.*, 1999; KOHN; CORRIGAN; DONALDSON, 2000; IMSN, 2013).

Rótulos que apresentam dificuldades de compreensão têm implicações na segurança do paciente e adesão ao tratamento. Fatores intrínsecos dos pacientes e relacionados às embalagens podem contribuir para a não compreensão das informações escritas, e entre eles estão as características cognitivas dos leitores, as restrições de leitura (analfabetos, analfabetos funcionais, daltônicos e outras limitações) e a natureza e a complexidade das informações apresentadas (SAHM *et al.*, 2012; LUK; ASLANI, 2011). Um inquérito domiciliar realizado nas cinco regiões brasileiras permitiu evidenciar que a maioria da população tem o costume de ler as bulas, apesar de serem consideradas difíceis de ler e compreender (SILVA *et al.*, 2000).

O ISMP Canadá alerta que embalagens e rótulos devem ser desenvolvidos com foco na utilização pelos usuários, como instrumento de identificação e informação para eles, e, por isso, deve-se considerar o ambiente social em que o produto será utilizado, armazenado, prescrito e administrado (ISMP CANADA, 2016b). A indústria tem a obrigação legal de prestar as informações necessárias na embalagem, no rótulo e na bula, para o uso adequado e com orientações sobre possíveis problemas e cuidados relacionados aos medicamentos. Os rótulos devem apresentar informações adequadas para a dispensação, uso e armazenamento corretos do medicamento e, em situações específicas, devem alertar sobre os riscos do uso (BRASIL, 2010). Em consonância com isso, diversos protocolos internacionais estão disponíveis e abordam a rotulagem, a embalagem e a escolha de nomes de medicamentos seguros, e este documento norteador foi fundamentado nos seguintes protocolos:

- *Good Label and Package Practices Guide for Prescription Drugs 2016* (Canadá) (ISMP CANADA, 2016b);
- *Medicine labels – Guidance on TGO 91 and TGO 92, 2016* (Austrália) (TGO, 2016a,b);
- *Position Statement - Making Medicines Naming, Labeling and Packaging Safer, 2013* (International Medication Safety Network) (IMSN, 2013);
- *Safety Considerations for Container Labels and Carton Labeling Design to Minimize Medication Errors, 2013* (FDA Estados Unidos) (FDA, 2013);
- *Principles of Designing a Medication Label for Community and Mail Order Pharmacy Prescription Packages, 2010* (ISMP Estados Unidos) (ISMP EUA, 2010);
- *Guideline on the Readability of the Labelling and Package Leaflet of Medicinal products for Human Use, 2009* (União Europeia) (EC, 2009).
- *Design for patient safety - A guide to the graphic design of medication packaging, 2007* (NHS Reino Unido) (NHS, 2007);
- *Design for patient safety - A guide to labelling and packaging of injectable medicines, 2005* (NHS Reino Unido) (NHS, 2005).

A seguir, estão descritos aspectos importantes relacionados aos rótulos, embalagens e nomes dos medicamentos, fundamentais para o desenvolvimento de um rótulo e embalagens seguros.

### 8.1.1 Design e layout

A legibilidade das informações nos rótulos de medicamentos é fundamental para evitar erros de medicação. Elementos como tipo e tamanho de letra, espaçamento entre letras e palavras, uso de negrito ou itálico, cor e contraste da impressão em relação ao fundo podem afetar a legibilidade e compreensão dos rótulos dos medicamentos. Tais informações devem ser lidas facilmente por uma variedade de usuários e profissionais (por exemplo, pessoas idosas ou com deficiência visual) e devem ser legíveis para que eles consigam ler nos ambientes em situações reais de uso dos medicamentos (por exemplo, em um quarto de hospital com pouca iluminação) (ISMP CANADA, 2016b).

### 8.1.2 Disposição e forma de apresentação das informações

O princípio de compatibilidade de proximidade diz que todas as informações relevantes para uma tarefa comum ou operação mental devem ser exibidas próximas. Assim, considerando-se que o nome e a concentração dos medicamentos são elementos distintos, mas estreitamente relacionados, uma vez que são usados para identificar e administrar um medicamento, esses elementos devem ser apresentados próximos (ISMP CANADA, 2016b). Além disso, é necessário disponibilizar espaço adequado para os campos de preenchimento dos diferentes itens do rótulo,

visando comunicar de forma segura e clara o nome do medicamento, unidades de dosagem e via de administração (ISMP CANADA, 2016b).

### 8.1.3 Expressão da concentração

A concentração é uma informação muito importante para o usuário e o profissional de saúde. A falta de destaque em sua expressão pode levar a trocas, causando erros de medicação por induzir a seleção e administração da concentração incorreta. Este tipo de erro possui elevado potencial de causar danos graves aos pacientes, lesões permanentes e óbito (LUK; ASLANI, 2011). Assim, esta informação e a forma de apresentação são fundamentais para o desenvolvimento de um rótulo seguro.

### 8.1.4 Cores e contraste

O contraste é um princípio de design fundamental utilizado para ajudar o usuário a detectar diferenças naquilo que enxerga, e caracteriza um fator importante para a legibilidade do texto. As cores utilizadas nos rótulos devem ser cuidadosamente escolhidas a fim de manter o contraste entre as letras e a cor de fundo, possibilitando melhor visualização das informações. Isso é particularmente importante em embalagens com fundo colorido. Cabe salientar que o preto e o branco também são cores e o fundo branco favorece a identificação de informações pela ausência de concorrência no campo (NHS, 2007). Para o contraste das informações, três atributos fundamentais das cores devem ser considerados:

- **Tonalidade:** as cores opostas na roda de cores (por exemplo, azul e laranja, amarelo e violeta) são consideradas mais contrastantes do que cores mais próximas na roda (por exemplo, violeta e azul, laranja e vermelho) e, portanto, fornecem maior diferenciação em tonalidade (IMSN, 2013);
- **Saturação:** cores totalmente saturadas (brilhantes) combinadas com cores de baixa saturação proporcionam maior contraste do que combinações de cores de um nível de saturação similar (IMSN, 2013);
- **Luminosidade:** cores escuras colocadas ao lado ou contra cores claras apresentam maior contraste do que cores com valores de luminosidade semelhantes (ISMP CANADA, 2016b).

### 8.1.5 Logomarca e identidade visual (rótulos semelhantes)

Os elementos gráficos e de marketing das empresas podem interferir na apresentação clara das informações para o usuário, dificultando ou impedindo que aspectos importantes como nome, composição, concentração e via de administração sejam visualizados com clareza no momento da seleção ou administração do medicamento. O mesmo padrão visual pode dificultar a diferenciação entre medicamentos ou concentrações de um mesmo medicamento pelos usuários e pelos profissionais de saúde.



A logomarca e a identidade visual dos rótulos e embalagens não devem distrair o usuário e o profissional de saúde ou impedir a comunicação efetiva de informações importantes como nome, composição, concentração e via de administração. Deve existir um equilíbrio entre a logomarca, a identidade visual e as informações essenciais que devem constar nos rótulos. Além disso, não é recomendável o mesmo padrão visual para elementos gráficos e de marketing das empresas, visto que estas informações padronizadas podem dificultar a diferenciação entre medicamentos ou concentrações de um mesmo medicamento pelos usuários e pelos profissionais de saúde (ISMP CANADA, 2016b).

### 8.1.6 Tarjas

Uma particularidade do mercado farmacêutico brasileiro é a utilização das tarjas amarela, vermelha e preta para identificar medicamentos genéricos, de venda sob prescrição médica e aqueles sujeitos a controle especial, respectivamente. Para o usuário de medicamentos, essas tarjas fazem parte da identidade visual dos medicamentos, constituindo um importante elemento de comunicação. No entanto, a dimensão das tarjas e a determinação de que suas informações sejam dispostas em forma de faixas contínuas acabam por ocupar grande espaço nas

embalagens, obrigando os fabricantes a comprimirem as demais informações no projeto gráfico de suas embalagens e rótulos.

### 8.1.7 Validade, lote e data de fabricação

Existem inúmeras variações na forma de expressão e impressão das datas de validade e isso pode dificultar a compreensão e a legibilidade. O número do lote e a data de validade (dia/mês/ano) devem ser impressos com: dimensão de letra que permita fácil leitura e identificação; contraste de impressão adequado; tintas indelévels.

### 8.1.8 Comparação entre legislação brasileira e internacional de exigências relacionadas a rotulagem, à embalagem e aos nomes de medicamentos

As principais exigências relacionadas à rotulagem, à embalagem e aos nomes de medicamentos presentes na legislação brasileira vigente e nas legislações australiana, americana, europeia e canadense estão apresentadas no Quadro 18.

## Quadro 18 - Exigências relacionadas à rotulagem, à embalagem e aos nomes de medicamentos presentes nas legislações: brasileira, australiana, americana, europeia e canadense.

ITENS EXIGIDOS	BRASIL	AUSTRÁLIA	ESTADOS UNIDOS	UNIÃO EUROPEIA	CANADÁ
<b>Características</b>					
Nome do medicamento	✓	✓	✓	✓	✓
Nome do(s) princípio(s) ativo(s)	✓	✓	✓	✓	✓
Concentração por unidade de medida	✓	✓	✓	✓	✓
Via de administração	✓	✓	✓	✓	✓
Forma farmacêutica	✓	✓	✓	✓	✓
Quantidade total de medicamento	✓	✓	✓	✓	✓
Número do lote	✓	✓	✓	✓	✓
Data de fabricação	✓				
Data de validade	✓	✓	✓	✓	✓
Condições de armazenamento	✓	✓	✓	✓	✓
Nome e detalhes de contato da empresa	✓	✓	✓	✓	✓
<b>Orientações quanto ao uso</b>					
Informações sobre faixa etária	✓		✓	✓	✓
Declaração de contraindicação, precaução ou advertência para o uso de princípio ativo, excipiente ou classe terapêutica	✓	✓	✓	✓	✓
<b>Itens de segurança</b>					
Frases de advertência	✓	✓	✓	✓	✓
Orientações quanto ao uso		✓	✓	✓	✓
Indicação de tamanho mínimo de letra	✓	✓	✓		✓
Uso de cores contrastantes com o fundo		✓	✓		✓
Instruções de legibilidade	✓	✓		✓	✓
Indicação de tamanho mínimo de rótulo		✓			✓

A avaliação comparativa entre essas legislações mostra que a legislação brasileira se encontra em um patamar compatível com as exigências internacionais pontuadas, e permite a identificação de possibilidades de melhorias significativas: a avaliação de utilização de cores contrastantes com o fundo nos textos e a definição de tamanho mínimo de letra para os itens que permitem a identificação correta do medicamento (denominação genérica e concentração), bem como para os cuidados de conservação e armazenamento.

Uma definição mais clara para “facilmente compreensível, legível e indelével” pode ser incorporada à legislação, permitindo melhor visualização do número do lote e da validade, itens fundamentais para a rastreabilidade e segurança do medicamento. Embora exista na legislação a exigência de que as letras devem ser de fácil leitura e de que deve haver proporcionalidade entre os itens obrigatórios, esta informação possibilita uma interpretação subjetiva, uma vez que faltam critérios mais específicos e objetivos, tais como o tipo de letra e o tamanho mínimo para cada item, dando destaque maior para a denominação genérica e a concentração.

Outra questão a ser ressaltada é o excesso de informações sobre o fabricante do medicamento, que pode prejudicar a visualização rápida, clara e objetiva de outros itens relevantes para o uso, além de ocupar demasiado espaço. Além disso, a proporcionalidade máxima permitida para a logomarca das empresas farmacêuticas nos rótulos faz com que a identidade do medicamento (denominação genérica e concentração) fique em segundo plano, em detrimento da publicidade da marca.

Cabe ainda uma reflexão sobre a inclusão de testes de usuário, um amplo conjunto de métodos para avaliar a usabilidade, identificar problemas experimentados pelos usuários e desenvolver soluções para eliminar ou reduzir as consequências desses problemas. O teste do usuário simula ou imita as circunstâncias do uso do produto para fornecer uma visão realista de como o rótulo e a embalagem funcionam dentro dos ambientes pretendidos e pode ajudar a determinar se os usuários pretendidos podem realizar de forma segura e eficaz as tarefas críticas envolvidas na seleção e utilização do produto de saúde. Além disso, viabiliza observar se os usuários irão cometer erros, terão dificuldade ou não utilizarão o produto frente às dificuldades encontradas. Isto é especialmente importante para medicamentos de alta vigilância.

Tendo em vista a necessidade de aprimorar as definições para a rotulagem de medicamentos no Brasil, a Anvisa publicou, em junho de 2020, três Consultas Públicas, a saber: 1) Consulta Pública nº 815/2020: propõe revisão RDC nº 71/2009, sobre regras de rotulagem de fármacos; 2) Consulta Pública nº 816/2020: propõe requisitos específicos para rótulos de medicamentos; 3) Consulta Pública nº 817/2020: propõe a revisão da RDC nº 137/2003, que estabelece frases de alerta para substâncias e/ou classes terapêuticas em bulas e

embalagens. Tais consultas têm como objetivo garantir que os rótulos e embalagem contenham características que diferenciem claramente os medicamentos entre si e que inibam erros de dispensação e de administração devido a trocas indesejadas ou uso equivocado (ANVISA, 2020a,b,c).

## 8.2 Difusão de informações técnicas

Para que os sistemas de notificação de incidentes de segurança ao paciente sejam efetivos e viabilizem a prevenção a partir do aprendizado com o erro notificado, é necessário que os serviços de farmacovigilância avaliem os dados coletados e promovam estratégias de educação e prevenção desses erros de forma a atingir os profissionais de saúde e a população em geral (BENCHEIKH; BENABDALLAH, 2009; EMA, 2015). Como exemplo, destaca-se a publicação de diretrizes de boas práticas de farmacovigilância de erros de medicação, ação implantada na União Europeia após o novo marco regulatório (EMA, 2015; NEWBOULD *et al.*, 2017).

Na América Latina, uma Rede Pan-Americana de Harmonização da Regulamentação Farmacêutica foi estruturada por meio do Grupo de Trabalho em Farmacovigilância da OPAS. Esse grupo publicou o documento Boas Práticas de Farmacovigilância na América Latina enfatizando a importância das ações de farmacovigilância em um Sistema de Saúde, e alertando que o risco de eventos adversos preveníveis pode aumentar se não houver boas diretrizes e profissionais da saúde capacitados em farmacovigilância. A prevenção de riscos é uma medida também abordada no documento, reforçando que estratégias de prevenção devem ser planejadas, já que grande parte dos eventos adversos provém de problemas na prática de uso de medicamentos que poderiam ter sido evitadas (OPAS, 2011).

Nessa perspectiva, a OMS orienta a capacitação de profissionais de saúde, formuladores de políticas, provedores e gerentes de serviços de saúde e o estabelecimento de protocolos. Também recomenda que os pacientes e prestadores de cuidados sejam empoderados para que participem ativamente e de forma engajada nas decisões relacionadas aos seus cuidados em saúde (WHO, 2014, 2017a, 2018a).

### 8.2.1 Difusão de informação às instituições de saúde

É importante considerar as decisões organizacionais e gerenciais relativas ao processo de uso de medicamentos como fatores contribuintes para a ocorrência de erros de medicação. Ou seja, forma como uma instituição gerencia a prescrição, a aquisição, o armazenamento, a dispensação e administração de medicamentos e o monitoramento clínico pode criar riscos de erros. A possibilidade de ocorrer erros de medicação pode estar intrinsecamente envolvida, por exemplo, com a ausência de procedimentos-padrão

bem delineados, treinamentos inadequados, bem como abordagem inadequada em torno do aprendizado com os erros que ocorreram (WHO, 2014).

As instituições de saúde devem construir e manter uma cultura de segurança que viabilize o delineamento de ações para identificar, analisar e notificar os erros de medicação que podem ocorrer ao longo do processo de utilização de medicamentos. Dessa forma, esses estabelecimentos proporcionarão um ambiente favorável para que os profissionais de saúde aprendam cada vez mais com os erros notificados e assim apliquem as lições para melhorar o atendimento ao paciente e contribuam para reduzir o risco futuro de ocorrência de erros semelhantes (BRASIL, 2013c; WHO, 2014). A prevenção de erros de medicação deve ser apoiada por sistemas de utilização de medicamentos bem projetados, procedimentos operacionais padrão e programas de educação e treinamento para os profissionais de saúde (WHO, 2014).

A OMS recomenda que as instituições de saúde usem a técnica *Failure mode and effects analysis* (FMEA), em português - Análises dos Modos de Falha, para antecipar os erros de medicação antes que eles ocorram. Esta técnica é amplamente utilizada com foco na melhoria da qualidade e da segurança em outras indústrias, por exemplo, automotiva, aviação e energia nuclear. O ISMP Canadá e colaboradores desenvolveram essa técnica para ser aplicada a todos os processos de assistência médica, inclusive no uso de medicamentos (ISMP CANADA, 2006; WHO, 2014).

## 8.2.2 Difusão de informação aos profissionais de saúde

O Programa Nacional de Segurança do Paciente tem entre seus objetivos a inclusão do tema segurança do paciente no ensino técnico e de graduação e pós-graduação na área da saúde (BRASIL, 2013b). Essa iniciativa é importante para fortalecer a prevenção de danos aos pacientes. A OMS (2014) acata o que relatórios sobre erros de medicação apontam sobre profissionais de saúde pressuporem que outros profissionais ou serviços especializados são os únicos responsáveis pelo uso seguro de medicamentos e não reconhecem suficientemente seu próprio papel e responsabilidades (FREYTAG *et al.*, 2017; WHO, 2014). Somando-se a isso, a OMS publicou em 2011 o documento *Patient Safety Curriculum Guide: Multiprofessional Edition*, um guia curricular que colabora para o avanço das ações em torno da segurança do paciente, uma vez que apresenta os princípios de segurança do paciente e prestação de cuidados em saúde que devem ser abordados nos cursos de graduação em saúde (WHO, 2016a).

Os profissionais, bem como os estudantes de saúde, precisam compreender os diferentes tipos de erros e como eles ocorrem. Isso é amplamente reconhecido como essencial para planejar estratégias que os evitem, ou mesmo que os interceptem antes que possam causar danos aos pacientes. Por essa razão, é importante destacar, dentre os fatores que predispõem a ocorrência de erros, os fatores individuais apresentados no Quadro 19, com suas respectivas recomendações de práticas seguras contra os erros de medicação (WHO, 2016a).



## Quadro 19 - Fatores individuais e práticas seguras recomendadas para evitar que os erros ocorram.

FATORES INDIVIDUAIS	PRÁTICAS SEGURAS RECOMENDADAS
<b>Capacidade de memória limitada</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- O uso de diretrizes e protocolos deve ser rotineiro para profissionais de saúde, sobretudo quando estiverem executando um processo que envolve uma série de etapas.</li> <li>- Estudantes e profissionais de saúde devem desenvolver o hábito de usar <i>checklists</i> (lista de verificação) e não confiar na memória.</li> <li>- Os profissionais devem pedir ajuda sempre que necessário e reconhecerem suas limitações.</li> </ul>
<b>Fadiga</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Os profissionais de saúde devem limitar o número de horas trabalhadas, evitando, por exemplo, plantões seguidos de 24 horas. O cansaço aumenta muito o risco de cometerem erros graves. O trabalho em plantões mais curtos reduz muito esse risco.</li> </ul>
<b>Estresse, fome e doença</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Os profissionais de saúde devem monitorar sua condição de saúde e seu bem-estar.</li> <li>- Recomenda-se o uso de mneumônicos para auxiliar estudantes e profissionais de saúde a se monitorarem. <b>HALT</b> é um deles. Preste atenção se você estiver: <ul style="list-style-type: none"> <li><b>H</b> <i>Hungry</i> (com fome)</li> <li><b>A</b> <i>Angry</i> (irritado)</li> <li><b>L</b> <i>Late</i> (atrasado)</li> <li><b>T</b> <i>Tired</i> (cansado)</li> </ul> </li> <li>Outra ferramenta é o <b>IM SAFE</b> (“estou seguro”, em inglês). <ul style="list-style-type: none"> <li><b>I</b> <i>Illness</i> (doença)</li> <li><b>M</b> <i>Medication</i> (medicamento: remédios controlados, entre outros)</li> <li><b>S</b> <i>Stress</i> (estresse)</li> <li><b>A</b> <i>Alcohol</i> (álcool)</li> <li><b>F</b> <i>Fatigue</i> (fadiga)</li> <li><b>E</b> <i>Emotion</i> (emoção)</li> </ul> </li> </ul>
<b>Língua ou fatores culturais</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Os estudantes e profissionais de saúde devem estar atentos aos problemas causados por barreiras linguísticas e pela falta de entendimento das normas culturais.</li> <li>- Também é importante se atentar ao grau de instrução dos pacientes e seus cuidadores. Para isso, os profissionais de saúde devem sempre se certificar de que os pacientes e seus cuidadores entenderam as instruções que lhes foram dadas. Podem, por exemplo, disponibilizar as instruções por escrito e pedir que os pacientes e cuidadores repitam as instruções que foram dadas oralmente.</li> </ul>
<b>Atitudes perigosas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Os profissionais de saúde devem solicitar ajuda ao realizarem um procedimento complexo para o qual não apresentam tanta habilidade ou experiência. Isso ajuda a não expor os pacientes à ocorrência de erros</li> <li>- Os estudantes de saúde devem sempre ser supervisionados ao realizarem procedimentos ou intervenções em pacientes.</li> </ul>

Fonte: Adaptado de WHO, 2016a.

Além dos fatores citados no Quadro 19, é fundamental que os profissionais recebam treinamentos periódicos relacionados ao uso de medicamentos, priorizando aumentar o conhecimento sobre os medicamentos que mais utilizam na sua prática diária. A melhoria do conhecimento do perfil dos pacientes que estão sob seus cuidados, aliado ao aprimoramento da comunicação entre o profissional e paciente, contribui para a melhoria da percepção adequada do risco ao qual estão submetidos e consequentemente para a redução dos erros de medicação (WHO, 2016c). Diante dessa perspectiva, a OMS elencou que os profissionais de saúde devem priorizar suas ações para prevenir os erros de medicação nas seguintes áreas prioritárias: polifarmácia, transição de cuidado e situações de alto risco (WHO, 2017a).

No entanto, quando os erros de medicação ocorrem é imprescindível notificá-los e monitorá-los para garantir o aprendizado a partir deles. A aprendizagem com o erro pode ocorrer no plano individual ou organizacional, por intermédio de análises e notificações de erros de medicação. Contudo que existem barreiras para a notificação de erros de medicação por profissionais de saúde, tais como: o medo das consequências, falta de tempo para notificar e ausência de suporte, liderança organizacional e treinamento sobre o sistema de notificação (HOLMSTRÖM *et al.*, 2012). Em virtude disso, é crucial a promoção de uma cultura de segurança do paciente, sem a culpabilização dos profissionais de saúde em situações de erros com incentivo à notificação, promovendo assim melhor efetividade do sistema de vigilância de erros de medicação (BENCHEIKH; BENABDALLAH, 2009; BENABDALLAH *et al.*, 2011; HOLMSTRÖM *et al.*, 2012).

### 8.2.3 Difusão de informação aos pacientes e cuidadores

Na área de segurança do paciente, há um crescente reconhecimento da importância do empoderamento do paciente, seus familiares e cuidadores, para que possam participar de forma engajada em seus processos de cuidado. Esta participação ativa é uma das prioridades-chave do Desafio Global de Segurança do Paciente (Figura 4) (ISMP BRASIL, 2018a, 2019a; WHO, 2017a, 2018b). Pacientes e cuidadores são a última barreira para impedir que um erro de medicação ocorra. Portanto, é crucial que sejam incentivados a desempenhar um papel ativo no cuidado à saúde, a aprender e a entender sobre seus problemas de saúde e seu tratamento, e ter mais consciência dos riscos envolvidos em seu tratamento, incluindo os riscos decorrentes de erros de medicação graves (ISMP BRASIL, 2019a; WHO, 2014).

Em um estudo conduzido por Manias e colaboradores (2019) em um hospital pediátrico, foi identificado que pacientes e familiares alertaram os profissionais de saúde sobre erros de medicação em 15% dos casos, sendo muitos desses erros associados a possíveis danos (MANIAS, *et al*, 2019). Em geral, os pacientes desejam ser incluídos ativamente em seus cuidados e se sentem mais motivados quando encorajados pelos profissionais de saúde (MOHSIN-SHAIKH; GARFIELD; FRANKLIN, 2014). Portanto, é primordial o aprimoramento da comunicação da equipe de saúde com os pacientes, familiares e cuidadores, por meio do emprego de linguagem adequada, que garanta a compreensão das informações repassadas e o consequente engajamento do paciente (MANIAS *et al*, 2019).

Neste contexto, a avaliação do letramento ou alfabetização do paciente em saúde deve anteceder a implementação de qualquer estratégia a fim de garantir a seleção da abordagem mais adequada ao contexto de cada usuário (ISMP BRASIL, 2019a). Segundo a OMS, letramento em saúde compreende “as habilidades cognitivas e sociais que determinam a motivação e capacidade do paciente de obter, compreender e utilizar informações sobre saúde de modo a promover e manter sua própria saúde. Assim, o letramento em saúde significa mais do que ler panfletos e marcar consultas, sendo considerado crítico para o empoderamento, uma vez que melhora o acesso das pessoas às informações de saúde, bem como sua capacidade de usá-las efetivamente (WHO, 1998). O letramento em saúde pode melhorar o estado de saúde do usuário e aumentar a participação do paciente no autocuidado de doenças crônicas (BAKER *et al*, 2007; Miller *et al*, 2007). Pacientes, familiares e cuidadores com letramento em saúde limitado frequentemente não compreendem as instruções e podem fazer o uso dos medicamentos incorretamente (SHRANK; AVORN, 2007).

### 8.3 Notificações e análise dos erros de medicação

#### 8.3.1 Sistemas de notificação de erros de medicação

A *World Alliance for Patient Safety* publicou, em 2005, “As diretrizes preliminares para sistemas de aprendizagem e notificação de eventos adversos da OMS” para apoiar os países a desenvolverem ou aprimorarem esses sistemas, a fim de melhorar a segurança do atendimento ao paciente. Com objetivo de avaliar a capacidade dos centros de farmacovigilância em detectar e analisar os erros de medicação, em 2006, iniciou um projeto piloto em colaboração com o *Uppsala Monitoring Centre*, no qual identificou que em apenas 28,5% dos países avaliados (21 ao todo, inclusive o Brasil) foi relatada colaboração entre os centros de farmacovigilância e as organizações de segurança do paciente. Em 19% deles, os centros de farmacovigilância atuam também como organismo de segurança do paciente (BENABDALLAH *et al*, 2011).

Em 2009, o projeto *Monitoring Medicines* (“Otimização do monitoramento da segurança dos medicamentos para melhoria da segurança do paciente e alcance de melhores resultados em saúde”) foi criado com o objetivo de conhecer melhor as causas das reações adversas a medicamentos e erros de medicação, bem como desenvolver estratégias para reduzir a morbimortalidade e os impactos negativos à saúde decorrentes de incidentes de segurança durante o processo de utilização de medicamentos ao redor do mundo (WHO, 2014). O projeto durou quase quatro anos e, em 2014, como resultado parcial, OMS lançou o documento *Reporting and Learning Systems for Medication Errors: the Role of Pharmacovigilance Centres*. O documento tem o intuito de fortalecer a capacidade dos centros nacionais de farmacovigilância em identificar, analisar e prevenir a ocorrência de erros de medicação com danos, bem como estimular a cooperação entre esses centros e as organizações de segurança do paciente, promovendo o uso da mesma filosofia, terminologia e processo de trabalho (WHO, 2014).

A parceria entre os centros para práticas seguras no uso de medicamentos - como o ISMP - e centros de farmacovigilância nacionais tem demonstrado grande sucesso na análise de erros e promoção do uso seguro de medicamentos. Destaca-se como exemplo a rede internacional *International Medication Safety Network* (IMSN) reunindo atualmente membros de mais de 20 países - agências independentes, sociedades científicas, agências governamentais, centros de farmacovigilância e o ISMP - com o intuito de desenvolver uma terminologia comum em segurança do paciente e compartilhar casos de erros de medicação e estratégias de prevenção para evitar a recorrência dos mesmos (IMSN, 2009, 2020a).

Além da colaboração entre diferentes instituições, experiências internacionais demonstram que um dos pontos primordiais para a efetiva implantação de sistemas de vigilância de erros de medicação compreende: a padronização de terminologias em segurança do paciente, sobretudo no que tange a distinção clara entre os conceitos de reação adversa a medicamentos, evento adverso relacionado a medicamentos e erro de medicação e a divulgação ampla desses termos entre profissionais de saúde e população em geral (TERZIBANJAN *et al.*, 2008; WHO, 2009; TANTI; SERRACINO-INGLOTT; BORG, 2015; GOEDECKE *et al.*, 2016).

Em 2012, com o propósito de padronizar o uso de terminologias, a União Europeia determinou a utilização do *Medical Dictionary for Regulatory Activities* – MedDRA® pelos Estados-Membros e todos os envolvidos no processo, incluindo as agências reguladoras. O MedDRA® foi desenvolvido pela *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH) no final do ano de 1990 e compreende uma terminologia em saúde padronizada e altamente específica para facilitar o compartilhamento de informações regulamentares internacionalmente para produtos médicos usados por seres humanos (MEDDRA, 2020).

Tendo como objetivo distinguir reações adversas, erros de medicação sem danos, erros de medicação interceptados e possíveis erros, o MedDRA® aprimorou suas terminologias em 2005 e incluiu termos relacionados a erros de medicação. Dessa forma, tornou-se possível codificar todas as etapas do processo de uso de medicamentos em que o erro ocorreu, além de quaisquer consequências clínicas. Tais mudanças facilitaram a notificação e o aprendizado dos erros de medicação, sendo importante ressaltar que o Vigimed, sistema de notificação de eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos e vacinas adotado pela Anvisa em 2018 utiliza o MedDRA®.

Conforme a legislação em farmacovigilância da União Europeia de 2012, também compreendem requisitos mínimos de qualidade para a realização de atividades de farmacovigilância pelas autoridades nacionais competentes e pela EMA, a disponibilidade de recursos humanos suficientemente qualificados, com treinamento inicial e educação continuada, e o estabelecimento de procedimentos para coletar e registrar todas as suspeitas de reações adversas que ocorram em seu território. Como exigência da legislação, a EMA adotou um plano de ação com abordagem sistemática para mensuração do impacto das ações de farmacovigilância, culminando, em 2019, na publicação de um relatório conjunto com *Heads of Medicine Agencies* baseado em uma visão geral de quatro anos de implementação dessas novas estratégias (2015 – 2018) (EMA, 2019).

A Anvisa, por iniciativa da Gerência de Farmacovigilância (GFARM), adotou o Vigimed como sistema de notificação de

eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos e vacinas a partir de 2019. A adoção desse sistema traz como vantagens a melhoria do processo de envio de notificações pelos usuários e o recebimento dessas informações pela Anvisa, bem como a disponibilização de funcionalidades mais modernas para avaliação das notificações pela farmacovigilância. Também facilita a geração de informações para tomada de decisão e para divulgação ao público externo. Contudo, para minimizar barreiras entre o sistema e os notificadores, e ampliar a notificação de incidentes de segurança do paciente e erros de medicação, são recomendadas algumas modificações que podem melhorar o sistema: garantir que o sistema de notificação consiga operar em qualquer navegador e plataforma, inclusive *smartphones* e *tablets*; revisar as caixas de diálogo do sistema, considerando especificidades para profissionais de saúde e cidadãos; definir prioridades para a notificação de erros de medicação que levaram a danos ao paciente; priorizar a vigilância, monitoramento e notificação de erros com danos aos pacientes e garantir que as notificações de erros que evoluíram a óbito sejam realizadas segundo a obrigatoriedade da RDC 36, de 25 de julho de 2013. Em virtude do Vigimed ser oferecido pela OMS aos Centros Nacionais que fazem parte do Programa Internacional de Monitoramento de Medicamentos, as modificações devem ser solicitadas pela Anvisa a OMS, o que dificulta a realização de alterações nos sistemas operacionais do Vigimed.

Em síntese, os Sistemas de Vigilância de erros de medicação devem apresentar as seguintes características para que sejam bem-sucedidos: não punitivo; confidencial e anônimo; rápido preenchimento (*timeliness*); possuir orientação de preenchimento e utilização (fácil utilização); possuir possibilidade de avaliação das causas de erros; fornecer retorno aos notificadores (*feedback*). Além disso, estes sistemas devem: incentivar a notificação por todos os profissionais de saúde, em todos os níveis de atenção; basear-se na análise das notificações realizada por grupo de especialistas e oferecer condições que permitam aos profissionais notificarem os erros (ex: fácil acesso, fácil preenchimento, notificação voluntária e anônima) (WHO, 2005; COUNCIL OF EUROPE, 2006; HOLMSTRÖM, 2017).

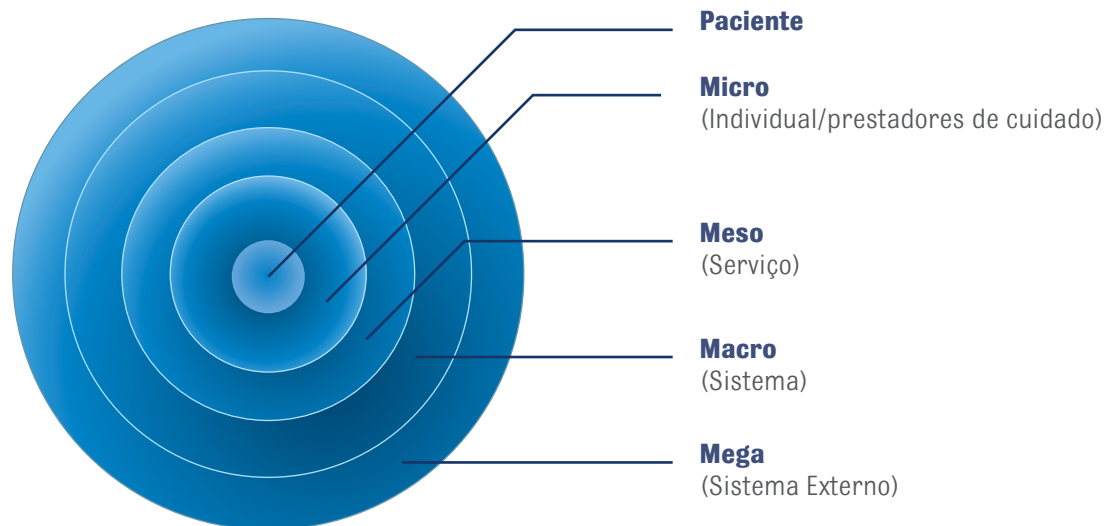
### 8.3.2 Identificação e análise de erros de medicação

A análise de incidentes é um processo estruturado para identificar o que, como e porque aconteceu. Baseado nisso, é possível definir o que pode ser feito para minimizar o risco de recorrência e melhorar a segurança do paciente. Essa análise deve ser focada tanto no aprendizado individual e organizacional quanto no compartilhamento com outros profissionais e instituições, a fim de melhorar a segurança e qualidade do atendimento ao paciente (INCIDENT ANALYSIS COLLABORATING PARTIES, 2012).

Ao analisar os incidentes em uma instituição de saúde, deve-se levar em consideração que ela representa um sistema adaptativo, com baixo grau de previsibilidade, visto que nem todas as partes do sistema respondem da mesma maneira frente ao mesmo estímulo. Além disso, eles são complexos, o que pode diminuir ainda mais a previsibilidade uma vez que as ações de um indivíduo podem mudar o contexto de outros indivíduos que trabalham dentro do mesmo sistema; e abertos, o que significa que são sensíveis à influência de outras instituições e profissionais externos (INCIDENT ANALYSIS COLLABORATING PARTIES, 2012).

Geralmente, os sistemas são constituídos por um grupo de elementos inter-relacionados de modo a compor vários níveis (estratificação). Isso ocorre porque existem diferenças entre os objetivos, as estruturas e as formas de trabalhar em diferentes setores de uma organização. Entretanto, há um consenso de que os quatro níveis a seguir representados (três internos e um externo) estão presentes na maioria dos sistemas, apesar de cada instituição considerar esses níveis de uma maneira ligeiramente diferente em decorrência das particularidades de cada setor de saúde (Figura 6) (INCIDENT ANALYSIS COLLABORATING PARTIES, 2012).

**Figura 6 - Níveis do sistema**



- **Micro** - nível no qual os prestadores de cuidados interagem com o paciente (por exemplo, profissionais de saúde que prestam atendimento ao paciente).
- **Meso** - nível responsável por serviços que cuidam de um grupo semelhante de pacientes, geralmente parte de uma organização maior (por exemplo, um atendimento domiciliar ou um programa de atendimento a pacientes hipertensos).
- **Macro** - nível mais alto (estratégico) do sistema, um guarda-chuva incluindo todos os setores, departamentos, fornecedores e funcionários que se cruzam (por exemplo, conselhos, rede, sistema de saúde integrado ou região que inclui várias instituições).
- **Mega (externo)** - nível fora dos limites institucionais que influencia o comportamento de mais de um sistema. Os diferentes setores da saúde, como órgãos reguladores, organizações de licenciamento, grupos profissionais, governos estaduais e federais, organizações nacionais de segurança dos pacientes, enfim todos se enquadram nessa categoria.

Fonte: INCIDENT ANALYSIS COLLABORATING PARTIES, 2012.

Existem várias conexões dentro e entre os quatro níveis, o que reforça a necessidade de considerar esses níveis do sistema quando for selecionar um método de análise de incidentes. Durante a análise, os profissionais de saúde devem considerar os fatores contribuintes presentes no contexto do incidente e para isso é essencial o envolvimento da liderança organizacional. Paralelamente, compreender como um determinado sistema funciona é importante para garantir que as ações recomendadas sejam efetivas e adequadas à realidade da instituição (INCIDENT ANALYSIS COLLABORATING PARTIES, 2012).

Neste cenário, é primordial que a agência reguladora do país viabilize a implementação e o desenvolvimento de um sistema nacional de notificação de incidentes com medicamentos e aprendizagem para a melhoria da segurança do paciente. Além disso, a agência deve fornecer uma abordagem padronizada de análise retrospectiva de incidentes críticos e eventos de quase acidentes na área da saúde, de forma integrada com estados e municípios. Dessa forma, será possível consolidar os dados em âmbito nacional, bem como propor estratégias de vigilância, monitoramento e prevenção dos erros de medicação.

### 8.3.2.1 O Método P

Revisão sistemática conduzida por Ferner e Aronson (2010) identificou oito abordagens diferentes para avaliar se os eventos adversos relacionados a medicamentos são evitáveis ou não, sendo que essas abordagens se baseavam em dois métodos gerais: julgamento de um ou mais pesquisadores ou o uso de critérios explícitos predefinidos. Contudo, nenhum deles tem apresentado resultados satisfatórios. Diante da inexistência de um padrão-ouro para avaliar a preventabilidade de RAM, os centros de farmacovigilância do programa *Drug Monitoring* da OMS desenvolveram um novo método, baseado nos critérios de preventabilidade: o “método P”. Esse método de Preventabilidade é uma ferramenta padronizada e validada que se baseia em critérios explícitos para avaliar se os eventos adversos relacionados a medicamentos são evitáveis ou não. Para a avaliação, preconiza-se utilizar os documentos de referência relacionados às características do produto e às recomendações nacionais ou internacionais referentes às práticas seguras no uso de medicamentos (BENKIRANE *et al.*, 2015; WHO, 2014).

Benkirane e colaboradores (2015) realizaram um estudo multicêntrico envolvendo nove países, inclusive o Brasil, tendo como objetivo avaliar a concordância entre profissionais experientes em atividades de segurança do paciente na avaliação de preventabilidade de RAM, utilizando o método P. Os resultados deste estudo mostraram que o nível geral de concordância entre os revisores foi “razoável”, com um valor de Kappa de 0,27 (IC 95% 0,21 a 0,40). É importante enfatizar que nenhum dos métodos anteriormente desenvolvidos para detectar erros de medicação demonstrou um alto nível de concordância entre avaliadores. Assim, esses autores recomendam que os centros nacionais de farmacovigilância utilizem o método P (BENKIRANE *et al.*, 2015).

### 8.3.2.2 Análise de causa raiz

Além de notificar os erros de medicação, é preciso analisar de forma sistemática tais erros, sobretudo aqueles que causaram danos graves ou que apresentam potencial para causar. Investigar as causas dos erros é fundamental para promover a confiabilidade do sistema de utilização

de medicamentos, bem como garantir a segurança do paciente. Neste sentido, cada vez mais é prioridade a análise qualitativa dos fatores contribuintes para a ocorrência de erros de medicação, por meio do método de análise de causa raiz (WHO, 2014).

A análise de causa raiz foi usada pela primeira vez por engenheiros nas áreas de aviação e indústria aeroespacial, pois reconheceram a necessidade de desenvolver estratégias para ajudar a identificar e abordar atividades de alto risco. Ao longo dos anos, as organizações de saúde começaram a adaptar a metodologia para os serviços de saúde, pois os serviços de saúde são mais complexos que a aviação e outras indústrias de alto risco, dada a natureza dinâmica das interações entre múltiplos fornecedores, pacientes vulneráveis e processos de cuidado. Uma das questões-chave é a capacidade de demonstrar de forma mais ampla que uma análise pode ajudar a gerar ações recomendadas que, quando implementadas e avaliadas, promoverão cuidados mais seguros (INCIDENT ANALYSIS COLLABORATING PARTIES, 2012). Nesta perspectiva, a utilização de forma coordenada e sistemática da análise da causa raiz objetiva apoiar indivíduos e organizações de saúde a responderem às seguintes perguntas frente um incidente (INCIDENT ANALYSIS COLLABORATING PARTIES, 2012):

- O que aconteceu?
- Como e por que aconteceu?
- O que pode ser feito para reduzir o risco de recorrência e tornar os cuidados mais seguros?
- O que foi aprendido e como o aprendizado pode ser compartilhado?

Além disso, os objetivos gerais de uma estrutura organizacional direcionada para análise de causa raiz são (INCIDENT ANALYSIS COLLABORATING PARTIES, 2012):

- Aumentar a segurança e a qualidade do atendimento ao paciente;
- Promover uma cultura de segurança dentro da organização;
- Promover cuidados centrados no paciente e na família;
- Incentivar o aprendizado e a disseminação do aprendizado dentro e fora da organização;
- Aumentar a eficácia do gerenciamento de incidentes;
- Melhorar o sucesso da análise de incidentes como ferramenta na prevenção e/ou mitigação de danos.

A análise da causa raiz geralmente revela deficiências subjacentes do sistema que não são óbvias, bem como problemas que se tornaram tão familiares para aqueles que trabalham em um ambiente específico que não são identificados como riscos. A análise não atribui culpa e é direcionada aos resultados, com ênfase em ações específicas de alto impacto que levam em consideração os princípios de engenharia de



fatores humanos e a necessidade de projetar sistemas com salvaguardas integradas (INCIDENT ANALYSIS COLLABORATING PARTIES, 2012). Neste sentido, é importante buscar causas abrangentes e relacionadas a aspectos organizacionais e do sistema, durante a análise das notificações, evitando o foco recorrente nas falhas dos indivíduos diretamente envolvidos

no incidente, o que possibilita um afastamento da cultura de culpabilização. Ao investigar os erros, é indesejável buscar responsáveis ou culpados, uma vez que os erros são decorrentes de rotinas e sistemas estruturados, de tal forma que os profissionais estão predispostos a cometê-los (TEIXEIRA; CASSIANI 2010; WHO, 2014).

## **9. Diretrizes para o aprimoramento da vigilância dos erros de medicação no sistema nacional de vigilância sanitária**

Esta seção apresenta as diretrizes propostas neste documento para aprimorar a vigilância dos erros de medicação no Brasil. Estas foram agrupadas em três eixos prioritários:

- 1) Rótulos, embalagens e nomes de medicamentos;
- 2) Difusão de informações técnicas;
- 3) Notificações e análise dos erros de medicação.

As diretrizes foram elaboradas para direcionar ações de vigilância sanitária relativas à prevenção e à redução dos erros de medicação, particularmente no que tange as propostas para o Eixo 4 “Aprimorar a vigilância dos erros de medicação para subsidiar ações regulatórias e prevenir novos casos”, elencadas em um relatório elaborado pela Diretoria Colegiada da Anvisa em julho de 2017. Dentre as propostas, três foram contempladas no presente documento, a saber: elaborar um documento norteador sobre a vigilância dos erros de medicação no SNVS; aprimorar a vigilância dos erros de medicação; capacitar os profissionais de saúde a respeito de erros de medicação (ANVISA, 2017).

Além disso, as diretrizes visam reforçar o Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde - Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente, publicado pela Anvisa em 2015. Esse Plano estabeleceu como prioridade a vigilância e o monitoramento de eventos danosos ao paciente, definindo a notificação e a investigação como ações primordiais para garantir a implementação de práticas seguras em serviços de saúde e posteriormente avaliá-las.

É importante ressaltar algumas atribuições da Anvisa enumeradas nesse Plano, tais como: adotar medidas específicas para o enfrentamento dos principais problemas identificados; receber, consolidar, analisar, atualizar e publicar informações decorrentes das ações de vigilância e monitoramento dos eventos adversos; promover, colaborar, apoiar os processos de atualização e formação de pessoas; estimular a notificação de incidentes de segurança pelos serviços de saúde. Tendo em vista esse cenário, foram apontadas diretrizes no que tange aos seguintes aspectos: aprimoramento de rótulos e embalagens de medicamentos com foco na redução de erros de medicação; divulgação de informações sobre uso seguro de medicamentos; difusão de informações pertinentes para detecção e prevenção dos erros de medicação; aprimoramento do processo de notificação e análise de erros de medicação.

### **9.1 Rótulos, embalagens e nomes de medicamentos**

As diretrizes para aprimoramento de rótulos e embalagens de medicamentos com foco na segurança estão descritas a seguir. Apresentam pontos críticos que deverão ser avaliados e que tem por objetivo contribuir para a redução dos erros de medicação. Para sua elaboração, foram consideradas a literatura internacional pesquisada, a legislação brasileira vigente, as recomendações da OMS e as diretrizes elencadas nas duas Oficinas de Trabalho. Recomenda-se a revisão e atualização da legislação brasileira vigente relacionada a rótulos, embalagens e nomes de medicamentos.

## 9.1.1 Diretrizes para face principal do rótulo

A face principal de um rótulo deve trazer informações importantes para a identificação e seleção do medicamento: nome comercial, nome genérico, concentração, via de administração, posologia, frases de advertência (EC, 2009; IMSN, 2013; ISMP CANADA, 2016b). Quando relevantes, devem constar outras informações de acordo com as especificidades do medicamento, tais como pictogramas ou símbolos para transmitir informações essenciais, indicação de faixa etária (por exemplo, uso pediátrico) ou condições de armazenamento (IMSN, 2013; ISMP CANADA, 2016b). Essas informações são essenciais e devem ser apresentadas de forma clara, compreensível, legível e completa na face principal do rótulo, e estar em destaque pelo tamanho e o espaçamento de letra. Elas devem ser agrupadas no mesmo campo de visão e não devem ser separadas por informações adicionais, como logotipos ou símbolos (NHS, 2005, 2007; ISMP EUA, 2010; ISMP CANADA, 2016b).

## 9.1.2 Diretrizes para informações gerais e obrigatórias para embalagens e rótulos

### 9.1.2.1 Diretrizes para o tipo, tamanho e espaçamento de letras e palavras

As informações gerais obrigatórias para embalagens e rótulos devem ser escritas com tipo de fonte sem serifa, sendo recomendados os seguintes: Arial, Verdana, Univers e Helvetica. No quesito tamanho, o mínimo recomendado é o uso de 12 pontos para as informações essenciais (denominação genérica, concentração e via de administração), sendo considerado ideal o tamanho de 16 pontos. Nos casos dos medicamentos embalados em recipientes pequenos, recomenda-se o maior tamanho de letra possível. Um tamanho inferior a seis pontos não deve ser utilizado para as informações essenciais e a denominação genérica do medicamento. A concentração deve ter tamanho de letra no mínimo 50% da altura do maior caractere do nome comercial, sendo recomendado que seja maior que isso. Também é recomendado não utilizar fontes condensadas e em itálico, e o negrito deve ser usado apenas quando for enfatizar uma parte específica da denominação genérica ou comercial do medicamento. Não se deve usar espaçamento estreito entre palavras e linhas, não hifenizar (separar sílabas) nas informações essenciais do medicamento e não utilizar letras maiúsculas para todos os caracteres das palavras. É importante destacar que devem ser utilizadas letras maiúsculas nos nomes dos medicamentos seguindo o

método CD3 para determinar as três letras maiúsculas para diferenciação dos nomes semelhantes dos medicamentos.

### 9.1.2.2 Diretrizes para a disposição e forma de apresentação das informações essenciais

A denominação genérica, concentração e via de administração devem estar dispostos próximos e em linha contínua sempre que o espaço do rótulo e da embalagem permitirem. E não devem ser utilizadas abreviaturas, siglas ou símbolos para denominação genérica do medicamento.

### 9.1.2.3 Diretrizes para cores e contraste das informações essenciais

As informações dos rótulos e embalagens devem ser escritas em cores contrastantes com o fundo do rótulo e da embalagem. O plano de fundo na zona que contém as informações essenciais, deve ser preferencialmente branco, ou em outra cor clara, com destaque para a denominação genérica, a concentração e via de administração, além disso, as informações de alerta e advertência devem ter destaque tanto nos rótulos, quanto nas embalagens.

### 9.1.2.4 Diretrizes para logotipo e identidade visual das informações essenciais

A logomarca, o logotipo e a identidade visual dos rótulos e embalagens devem permitir a clara diferenciação entre medicamentos de um mesmo fabricante e entre as concentrações de um mesmo produto. Deve existir um equilíbrio entre a logomarca, o logotipo e a identidade visual, e não devem ter mais destaque que a denominação genérica, concentração e via de administração.

### 9.1.2.5 Diretrizes para utilização das tarjas

As tarjas de genéricos, de venda sob prescrição médica e controle especial não devem ocupar toda a extensão das embalagens, e devem estar dispostas na parte frontal/principal inferior das embalagens. Recomenda-se a redução em 45% a largura mínima obrigatória das tarjas e incorporação da frase “Lei nº9.787, de 1999” à faixa de medicamento genérico ao invés de abaixo do princípio ativo.

### 9.1.2.6 Diretrizes para data de validade e lote

O número do lote e a data de validade (dia/mês/ano) devem ser impressos na face posterior das embalagens de

medicamentos de forma facilmente compreensível, legível, utilizando letras com a maior dimensão possível para a sua fácil leitura e identificação, sempre que possível em um tamanho não inferior a 6 pontos. É importante garantir a legibilidade sem a utilização de instrumentos ópticos, a não ser para aquelas pessoas que necessitem de correção visual. É proibido utilizar, nas embalagens secundárias, exclusivamente o relevo negativo ou positivo, sem cor ou com cor que não mantenha nítido e permanente o contraste com a cor do suporte para a impressão. Cabe assinalar que devem ser utilizadas tintas indelévels e que não sejam facilmente borradas ou manchadas. A gravação metálica em fundo metálico não está permitida.

### **9.1.3 Diretrizes para expressão da concentração dos medicamentos**

A dose ou concentração deve ser expressa em unidades métricas (ex.: mL, mg e mcg) e a quantidade da substância farmacêutica ativa deve ser expressa por unidade de dose, por unidade de volume ou por unidade de peso, de acordo a forma farmacêutica.

As diferentes concentrações de um mesmo medicamento devem ser identificadas claramente. Para tal, deve-se utilizar elementos gráficos (molduras em torno do texto) ou cores, destacando e diferenciando os caracteres que identificam a concentração. Elas devem ser indicadas da mesma maneira, por exemplo, comprimidos 250 mg e 500 mg, não sendo permitido 250 mg e 0,5 g (a concentração em mg deve ser utilizada de 1 mg a 900 mg). O uso de pontos decimais deve ser evitado onde eles podem ser removidos facilmente - por exemplo, 250 mg é aceitável, mas 0,25 g não; os zeros de decimais ao final do número não devem aparecer - por exemplo, 1 mg mas não 1,0 mg. O uso simultâneo de miligramas e unidades internacionais para o mesmo medicamento não é permitido. Adicionalmente, é imprescindível eliminar abreviações U para unidades, UI para unidades internacionais. A expressão "micrograma" deve ser sempre escrita por extenso, em vez de abreviada. Quando imprescindível abreviar, deve-se usar "mcg" no lugar de "µg". Deixar espaço suficiente em torno do caractere de barra "/", para evitar que este seja interpretado como o numeral "1".

### **9.1.4 Diretrizes para informações específicas e obrigatórias para embalagens e rótulos**

#### **9.1.4.1 Diretrizes para forma e disposição de informações para blisters**

A unitarização das informações essenciais nos blisters de medicamentos deve ser feita de forma que cada unidade contenha as informações essenciais do rótulo (denominação

genérica, a concentração e a data de validade), com picotes unitarizados para destaque de cada unidade. As faces de impressão dos blisters, onde são inseridas as informações essenciais do rótulo, deverão ser de material não-refletivo, e as informações devem ser expostas com letras pretas e fundo branco. Não é permitido apenas o uso de alumínio refletivo. E a impressão das informações em ambas faces deve ser feita no blister de medicamentos de venda sem exigência de prescrição médica, vendidos exclusivamente em embalagens primárias.

#### **9.1.4.2 Diretrizes para forma e disposição de informações para as soluções parenterais**

Nas soluções parenterais, as informações dos rótulos das embalagens primárias devem ser legíveis e indelévels, permitindo a impressão das informações essenciais. Não deve ser permitida a gravação de informações essenciais diretamente nas ampolas, frascos-ampola, seringas ou outro recipiente de embalagem, as quais devem ser impressas em etiqueta adesiva, com fundo branco ou em outra cor clara que permita a impressão contrastantes das letras. As etiquetas não devem se descolar das ampolas e as informações devem ser impressas com tinta que não pode ser apagada, manchada ou destruída nas condições normais de uso, permitindo desinfecção com álcool.

Para os medicamentos que contenham borracha natural ou sintética nas embalagens, deve-se destacar no rótulo a presença ou ausência de látex de borracha natural. Por exemplo, se o frasco de medicamento tem uma rolha de látex sintético, deve ser incluída no rótulo a declaração: "rolha de frasco não contém látex de borracha natural". Evitar o uso de termos como "livre de látex". Esse cuidado tem o objetivo de reduzir o risco de anafilaxia e ajudar os consumidores e profissionais de saúde a gerenciar a alergia ao látex.

Em relação ao nome do medicamento, ele deve ser impresso longitudinalmente ao longo do comprimento da ampola, sempre que a largura visível for menor que a altura da etiqueta, sendo recomendado deixar uma área livre (sem etiqueta) que permitirá a inspeção do conteúdo. Avisos, advertências e alertas devem ser dispostos separadamente do corpo principal do texto, realçando-os. Deve-se sempre utilizar frases positivas nos alertas.

A concentração das soluções parenterais deve ser expressa em quantidade total do princípio ativo por volume total e por mL: quantidade total no volume total (mg / ml) e quantidade por mL. É importante ressaltar que, mesmo se outras unidades de concentração, como porcentagem e proporções (por ex.: 1 em 1.000) estiverem presentes, a quantidade total por volume total deve ser exibida. Estas recomendações também são válidas para soluções parenterais de pequeno volume (SPPV).

### 9.1.4.3 Diretrizes para forma e disposição de informações para as soluções parenterais de pequeno volume

Nos rótulos das embalagens primárias das SPPV devem constar as seguintes informações essenciais: nome comercial do medicamento; nome do medicamento de acordo com a denominação comum brasileira/internacional (da base do insumo farmacêutico ativo sem o grau de hidratação); a via de administração; frases de advertência e avisos críticos, quando relevantes; data de validade (dia/mês/ano). O sal somente deverá estar no rótulo quando fizer diferença no efeito terapêutico do medicamento. A concentração deve ser expressa utilizando a quantidade total do princípio ativo por volume total e por mL. Se o volume do frasco exceder 1 mL, a concentração (quantidade de princípio ativo por 1 mL) deve ser indicada imediatamente abaixo da concentração, entre colchetes e em letras menos proeminentes.

## 9.2 Difusão da informação técnica sobre erros de medicação

Os erros de medicação devem ser identificados e notificados, e é imprescindível difundir informações produzidas pela análise desses erros para colaborar no aprendizado a partir deles e na prevenção de novos erros. Considerando que eles podem ser causados por vários fatores, as diretrizes para difundir as informações produzidas tanto para os profissionais de saúde quanto para os pacientes devem contemplar um conjunto de estratégias de conteúdos importantes no contexto do uso seguro de medicamentos.

Como descrito a seguir, algumas dessas estratégias devem ser priorizadas em programas de capacitação dos profissionais de saúde e no engajamento do paciente, familiares e cuidadores em seu processo de cuidado, destacando-se também a importância de envolver as instituições de saúde e estimular a adoção de múltiplas estratégias que tornem os sistemas mais seguros e menos vulneráveis (WHO, 2017a,b; ISMP BRASIL, 2018a; ISMP EUA, 2020a).

### 9.2.1 Estratégias para promover a divulgação de informações sobre erros de medicação

Devem ser fomentadas ações para a produção e divulgação de informações referentes ao uso seguro de medicamentos no Brasil, tais como:

- Elaborar e adotar políticas, diretrizes clínicas e protocolos de orientação das condutas dos profissionais de saúde, tanto no âmbito ambulatorial quanto hospitalar;
- Traduzir, adaptar à realidade brasileira e divulgar materiais elaborados por órgãos internacionais e de referência na área de segurança do paciente e uso seguro de medicamentos

(por ex: documentos da OMS e do centro colaborador *Upsalla Monitoring Center/UMC*, da EMA, do ISMP e outros);

- Promover a parceria dos entes do SNVS com instituições voltadas para a segurança do paciente, para produção e divulgação de alertas e informações importantes relacionadas a erros de medicação;
- Envolver as instituições de saúde por meio do envio de materiais pertinentes por mala direta para hospitais sentinela, instituições e usuários cadastrados no Vigimed;
- Incentivar o uso de materiais produzidos pela Anvisa ou por instituições voltadas para a segurança do paciente nas capacitações internas de hospitais e serviços de saúde;
- Produzir, utilizar e divulgar materiais informativos que visam orientar os pacientes sobre o uso seguro dos medicamentos, com o intuito de engajá-los no seu processo de cuidado.

A internet e as mídias sociais têm sido um canal de divulgação crucial para promover a capilaridade das informações e ampliar a visibilidade dos conteúdos produzidos. Neste sentido, é recomendável propagar as informações e conteúdos relacionados à segurança do paciente também por meio de plataformas digitais. Esta estratégia pode ser utilizada para:

- Criar uma plataforma digital que viabilize a comunicação direta entre os profissionais de saúde e a Anvisa, a fim de criar um ambiente de promoção do uso seguro de medicamentos;
- Fomentar a realização de cursos de curta duração por meio de *webinar* para profissionais de saúde;
- Viabilizar a divulgação dos conteúdos relacionados à segurança do paciente, erros de medicação e sua prevenção por meio de canais de comunicação existentes no SUS, como, por exemplo, o canal “Papo expresso” e aplicativo meu DigiSUS;
- Viabilizar, por meio de aplicativos, o acesso fácil e rápido de profissionais de saúde a lista de medicamentos potencialmente perigosos nas Instituições de Saúde, tanto no âmbito ambulatorial, quanto hospitalar;
- Ampliar a abrangência da propagação das informações para a atenção primária e serviços ambulatoriais, por exemplo, utilizando pop-ups de alertas do ISMP nos sistemas oficiais de gestão da Assistência Farmacêutica;
- Elaborar e implementar um plano de comunicação utilizando as redes sociais (*instagram, twitter, linkedin*), garantindo acesso amplo das informações aos profissionais de saúde, pacientes, familiares e cuidadores, adequando a produção desses conteúdos e utilizando linguagem direcionada para cada público alvo;
- Aumentar a produção e formas de divulgação de vídeos e *podcasts* com conceitos e informações importantes sobre o uso seguro de medicamentos, da prevenção de erros de medicação, da importância de realizar a notificação, bem como detalhes sobre o Vigimed, dentre outros;

- Criar canal de postagem de relatos em vídeo sobre experiências com o uso de medicamentos (*storytelling*).
- Viabilizar junto a OMS/UMC, por meio de aplicativos para celular, a possibilidade de notificar diretamente nos celulares de profissionais de saúde.

Tendo em vista as estratégias possíveis para promover a divulgação de informações relacionadas ao uso seguro de medicamentos, a seguir são descritas as estratégias que devem ser difundidas para as Instituições de saúde, profissionais e pacientes em prol de detectar os erros de medicação, bem como prevenir novos erros por meio do aprendizado a partir dos erros notificados.

## 9.2.2 Difusão de informação às instituições de saúde

As diretrizes para difundir informações sobre os erros de medicação para instituições de saúde devem conter estratégias para detectá-los e analisá-los por meio da Análise de Causa Raiz. As Instituições de saúde devem fomentar o uso da ferramenta Análise dos Modos de Falha, a fim de prevenir que os erros de medicação realmente ocorram.

### 9.2.2.1 Estratégias para detectar os erros de medicação nas instituições de saúde

Diferentes abordagens foram estabelecidas para detectar os erros de medicação. Dentre elas, os métodos mais utilizados estão apresentados no Quadro 20. Esses métodos são complementares e nenhum é capaz de detectar todos os incidentes de medicamentos que ocorrem, dada a considerável complexidade do sistema de uso de medicamentos. Dessa forma, as Instituições de saúde devem implantar uma combinação de métodos ao considerar a falta de sobreposição e a capacidade de cada método de identificar diferentes erros de medicação (WHO, 2014).

#### Quadro 20 - Métodos para detectar os erros de medicação nas instituições de saúde.

MÉTODOS	DESCRIÇÃO
<b>Notificação voluntária de incidentes</b>	A notificação voluntária de incidentes por parte dos profissionais de saúde, pacientes ou seus cuidadores é o método mais utilizado no sistema de saúde. É fácil de implementar e geralmente barato. A subnotificação é sua grande desvantagem. Reduzir a subnotificação depende da conscientização e motivação dos profissionais de saúde em relatar incidentes.
<b>Revisão do prontuário do paciente</b>	Esse método abrange uma revisão atual ou retrospectiva do prontuário médico, incluindo: prontuários, resumos de alta, dados relacionados ao uso de medicamentos e laboratoriais. Deve ser conduzido por profissionais de saúde treinados. São úteis para detectar EAM e possíveis EAM, sobretudo os gerados nos processos de prescrição e monitoramento. O método é menos efetivo na detecção de erros nos processos de dispensação e administração, a não ser que causem danos ao paciente.
<b>Observação direta</b>	Esse método consiste na observação da administração de medicamentos à beira do leito do paciente, a fim de detectar qualquer diferença entre o que o paciente recebe e a prescrição médica. Esse é o método mais confiável e eficaz para detectar e quantificar os erros de administração e é valioso para a detecção de erros de dispensação, mas não é útil para detectar erros nos processos de prescrição e monitoramento.
<b>Intervenções de farmacêuticos</b>	Os farmacêuticos hospitalares devem monitorar e garantir o uso seguro de medicamentos por meio de análises de prescrição, identificação de problemas relacionados ao uso de medicamentos, elaboração de protocolos e monitoramento das práticas em torno do uso de medicamentos. Este método é eficiente para detectar erros de medicação durante o processo de prescrição e para interceptar erros antes que eles afetem o paciente. Nesse sentido, ele pode ser usado para detectar erros de medicação e potenciais EAM. É fácil de ser implantada; contudo, o farmacêutico precisa de tempo suficiente para realizar as intervenções e registrá-las.
<b>Ferramenta de gatilho para eventos adversos relacionados a medicamentos</b>	A ferramenta <i>Trigger Tools</i> , ou ferramenta de gatilho, aborda a investigação das pistas e ações suspeitas. Utiliza uma técnica de amostragem para identificar possíveis EAM por meio de uma auditoria de prontuário e revisão de casos clínicos. O foco dessa ferramenta é identificar os gatilhos que sinalizam os tipos mais comuns de eventos adversos ou aqueles com maior probabilidade de causar danos graves. São exemplos os três tipos de gatilhos a seguir: 1) uso de antídotos específicos para medicamentos usados para tratar EAM, como, por exemplo, o uso de vitamina K para tratar a anticoagulação excessiva com varfarina ou a prescrição de flumazenil para sedação excessiva com benzodiazepínicos; 2) resultados de testes laboratoriais que podem indicar um EAM; 3) eventos clínicos que podem indicar um EAM.

Fonte: Traduzido e adaptado de WHO, 2014. Legenda: EAM: evento adverso relacionado a medicamentos.

### 9.2.2.2 Análise de causa raiz

A OMS preconiza o método de análise de causa raiz como preferencial para a análise qualitativa e classificação dos fatores contribuintes para a ocorrência de erros de medicação. Ela deve ser realizada de forma completa somente para incidentes graves, em decorrência do tempo e custos financeiros despendidos (WHO, 2014), pois deve envolver equipes multidisciplinares, coordenada por um profissional treinado em usar o método, com expertise em segurança do paciente. Este processo pode levar dias e, em alguns casos, semanas e até meses, uma vez que são coletadas muitas informações, os atores envolvidos são entrevistados e anotações do paciente são revisadas (WHO, 2014).

Por essa razão o método não deve ser feito remotamente pelos serviços de farmacovigilância das Secretarias de Saúde. Existe uma diferença significativa entre o processo de análise de erros de medicação em serviços de farmacovigilância e aquele realizado nas instituições de saúde que relataram o incidente. Assim, a análise de causa raiz completa só pode ser realizada na organização onde o incidente ocorreu. Geralmente, os relatórios de incidentes são enviados para os serviços de farmacovigilância das Secretarias de Saúde e essas informações podem ser complementadas por informações anônimas ou resumidos relatórios de análise de causa-raiz, quando disponíveis (WHO, 2014). Durante o processo de análise dos incidentes, deve ser usado o diagrama de Ishikawa, ou Espinha de peixe. Este diagrama é uma ferramenta útil para investigar os fatores contribuintes para a ocorrência de erros de medicação (Figura 7).

**Figura 7 - Diagrama de peixe dos fatores contribuintes para a ocorrência de erros de medicação.**



Fonte: Adaptado e traduzido de WHO, 2014 *apud National Patient Safety Agency*, 2010.

A Anvisa deve apoiar, colaborar ou coordenar a capacitação continuada sobre o método de análise de causa raiz para os profissionais de saúde que atuam nos NSP das Instituições de saúde. Sugere-se que estas capacitações sejam promovidas não só de forma ampla para toda a instituição, mas ainda sejam disponibilizados treinamentos por áreas e setores específicos como farmácia, UTI, blocos cirúrgicos, oncologia, dentre outros, priorizando sempre aqueles de maior risco. É importante ressaltar que relatórios completos de causa-raiz são fundamentais para aprimorar a vigilância dos erros de medicação. Estes relatórios podem levar a descoberta de soluções diante dos erros, gerar conhecimento, e, sobretudo, prevenir que novos episódios aconteçam. Aprender com os erros que já ocorreram pode contribuir para a melhoria da qualidade na assistência dos serviços de saúde e promover a segurança do paciente.

### 9.2.2.3 Análises dos Modos de Falha (FMEA)

As Instituições de saúde devem estruturar seus processos de trabalho a fim de identificar oportunidades de melhoria e promover mudanças necessárias nos sistemas e práticas de medicação, visando eliminar riscos ou mitigar as consequências de falhas eventuais e promoção da cultura de aprendizagem. Neste contexto, as instituições de saúde devem usar a técnica de Análise dos Modos de Falha (ISMP CANADA, 2006; WHO, 2014).

A FMEA é uma ferramenta prospectiva que quantifica os riscos envolvidos em diferentes estágios de um processo e inclui atividades no plano de minimização, antes que qualquer erro realmente ocorra (ISMP CANADA, 2006; WHO, 2014). Seu objetivo é desenvolver salvaguardas do sistema de utilização de medicamentos (por exemplo, redundâncias e barreiras) para torná-lo mais seguro, uma vez que detectar as fragilidades do sistema antes que os erros ocorram contribui para a melhoria da segurança do paciente. É importante ressaltar que, dentre outras ferramentas, a FMEA também é indicada pelos órgãos acreditadores como forma prospectiva para analisar a segurança do paciente (WHO, 2014).

A técnica FMEA é estruturada em etapas chaves, conforme descrição abaixo (ISMP Canada, 2006):

- **Etapa 1:** Selecionar um processo de alto risco e criar uma equipe;
- **Etapa 2:** Fazer um diagrama do processo e dos subprocessos;
- **Etapa 3:** Identificar todos os modos de falha e seus efeitos;
- **Etapa 4:** Identificar possíveis causas;
- **Etapa 5:** Priorizar os modos de falha por seus efeitos;
- **Etapa 6:** Redesenhar o processo para evitar falhas ou para interceptar a ocorrência de erros;
- **Etapa 7:** Analisar e testar o novo processo;
- **Etapa 8:** Implementar e monitorar os processos reestruturados.

A ferramenta requer a produção de um fluxograma detalhado das etapas do uso dos medicamentos, por exemplo, prescrição, distribuição, preparação, administração e monitoramento (ISMP CANADA, 2006; WHO, 2014). Os modos de falha, suas causas e possíveis resultados para cada etapa do uso do medicamento devem ser identificados e pontuados por um grupo multidisciplinar. Cada modo de falha é pontuado de acordo com os seguintes quesitos (ISMP CANADA, 2006; WHO, 2014): gravidade clínica - valores variam de baixo (1) a alto (5); frequência de ocorrência - valores variam de baixo (1) a alto (5); detectabilidade - valores variam de sempre (1) a nunca (4). As três pontuações são multiplicadas para obter uma pontuação de criticidade que tenha no máximo 100. Quanto maior a pontuação de criticidade, mais crítico é o modo de falha (ISMP CANADA, 2006; WHO, 2014).

$$\text{gravidade} \times \text{frequência} \times \text{detectabilidade} = \text{pontuação de criticidade (máximo 100)}$$

Os modos de falha devem ser priorizados de acordo com suas pontuações de criticidade, e métodos adicionais de redução de risco identificados para cada modo de falha, recalculando-se o novo score de criticidade. As medidas de redução de risco devem reduzir a pontuação geral de criticidade para dentro de limites aceitáveis. Por conseguinte, identificar os riscos e salvaguardas em vigor em cada etapa do processo ajuda a determinar se existem salvaguardas suficientes para gerenciar efetivamente todos os riscos identificados e se essas salvaguardas estão incluídas nas políticas e procedimentos organizacionais, bem como se estão sendo seguidas na prática diária (ISMP CANADA, 2006; WHO, 2014).

### 9.2.3 Difusão de informação aos profissionais de saúde

Considerando a importância das ações propostas no Terceiro Desafio Global da OMS, a realização de capacitações e treinamentos dos profissionais de saúde de forma continuada e permanente deve ser fomentada e desenvolvida. A seguir, estão descritas estratégias e ferramentas úteis e validadas em outros países para prevenir os erros de medicação no contexto das áreas prioritárias do Terceiro Desafio Global:

- Prevenção de erros de medicação envolvendo medicamentos potencialmente perigosos;
- Revisão da farmacoterapia;
- Transição do Cuidado: estratégias para prevenção de erros de medicação.

É importante salientar que a educação por si só não pode ser uma estratégia única para melhoria da segurança no uso de medicamentos, uma vez que isoladamente não é suficiente para mudar comportamentos e evitar erros. A educação é um pré-requisito básico, que fornece ao profissional de saúde o conhecimento necessário para este desenvolver bem o seu trabalho. Dessa forma, o processo educacional deve sempre estar atrelado a inúmeras estratégias de redução de risco para melhorar

tanto a confiabilidade do sistema, quanto a confiabilidade humana. Tais estratégias devem ser fomentadas ao longo de todo o processo de utilização de medicamentos, com o intuito de criar um sistema de segurança mais robusto. Entretanto, os profissionais de saúde devem avaliar suas circunstâncias de trabalho e verificar quais estratégias com diferentes graus de efetividade são razoáveis ou possíveis de implantar. Tendo em vista o cenário o qual o profissional de saúde está inserido e considerando níveis de risco de provocar danos mais graves, as estratégias para aumentar a confiabilidade humana e do sistema devem ser priorizadas como diretriz para prevenir erros de medicação envolvendo MPP (ISMP EUA, 2013; IMSN, 2019; WHO, 2019b; ISMP EUA, 2020a).

### 9.2.3.1 Prevenção de erros envolvendo medicamentos potencialmente perigosos (MPP)

Os medicamentos potencialmente perigosos, também conhecidos como medicamentos de alta vigilância, são aqueles que possuem risco aumentado de provocar danos ao paciente em decorrência de uma falha no processo de utilização. Os erros associados a esses medicamentos geralmente não ocorrem em maior frequência, mas suas consequências tendem a ser mais graves, podendo ocasionar danos permanentes ou a morte. O ISMP EUA e outras organizações dedicadas à segurança do paciente no mundo recomendam que profissionais de saúde e todos os demais envolvidos nos processos de produção e utilização de MPPs conheçam os riscos associados ao seu uso e implantem barreiras especiais para prevenir a ocorrência de erros (ISMP EUA, 2018).

A realização de treinamentos e o desenvolvimento de políticas são estratégias importantes, porém, quando usadas isoladamente, não alteram as condições subjacentes que levam a ocorrência do erro. Considerando os fatores humanos, as intervenções mais fortes são as físicas e permanentes, ao invés de processuais e temporárias (INCIDENT ANALYSIS COLLABORATING PARTIES, 2012). As estratégias envolvendo os sistemas de medicação apresentam maior confiabilidade, sendo mais efetivas, embora sejam mais difíceis de serem implementadas (Figura 8). Por outro lado, as estratégias que dependem da confiabilidade humana são menos efetivas, porém são mais fáceis de serem implantadas (ISMP EUA, 2013; IMSN, 2019, 2020b; WHO, 2019b).

**Figura 8 – Ranking - Estratégias para prevenção de erros de medicação**



Fonte: Traduzido e adaptado de ISMP EUA, 2020a.

Por essa razão, as instituições de saúde devem adotar medidas multifacetadas para garantir o uso seguro de MPP (IMSN, 2019, 2020b; ISMP BRASIL, 2019b; WHO, 2014, 2016c, 2017a, 2019b). Estratégias para reduzir os riscos de erros com esses medicamentos estão descritas no Quadro 21 em ordem decrescente de efetividade. É fundamental que as instituições de saúde considerem e incorporem tais estratégias ao implementar ações para o uso seguro de medicamentos.



## Quadro 21 - Descrição das estratégias para prevenir erros de medicação com medicamentos potencialmente perigosos.

ESTRATÉGIAS	DESCRIÇÃO	EXEMPLOS
<b>Implantação de funções obrigatórias e/ou etapas de segurança nos processos de medicação</b>	Empregar procedimentos ou recursos de <i>design</i> de equipamento que previnam ou interrompam certas ações até que condições de segurança sejam cumpridas.	O sistema de prescrições eletrônicas não deve permitir que sejam registradas prescrições até que as alergias do paciente tenham sido inseridas. Se estiver registrada alergia a penicilina no prontuário, a prescrição de penicilina somente será permitida com uma autorização especial e seguindo um protocolo.  Utilizar somente seringas para uso oral para dispensar e administrar medicamentos líquidos orais.
<b>Criação de barreiras e redes de segurança</b>	Implantar barreiras que reduzam, dificultem ou eliminem a possibilidade da ocorrência de erros e garantam a proteção das pessoas.  Impedir que a próxima etapa de no sistema de medicação seja habilitada, caso certas condições não estejam atendidas.	Uso de seringas orais que não podem ser conectadas aos acessos intravenosos. Sistemas de conexão de alimentação enteral que não conectam a sistemas de administração intravenosa.  Sistema informatizado só aprova o fornecimento de um medicamento após a inserção de informações sobre histórico de alergias.
<b>Padronização de processos e adoção de protocolos clínicos</b>	Adotar protocolos clínicos, elaborando documentos claros e detalhados para utilização de medicamentos potencialmente perigosos;  Reduzir o número de alternativas farmacêuticas ao mínimo necessário.	Uso da saúde baseada em evidências para padronizar medicamentos, concentrações e dosagens, de acordo com a condição clínica a ser manejada;  Revisão contínua da padronização de medicamentos potencialmente perigosos e das orientações de uso.
<b>Adoção de dupla checagem em processos envolvendo potencial risco</b>	Simplificar processos, reduzindo o número de etapas e opções, sem eliminar procedimentos de dupla checagem dos medicamentos que envolvem maiores riscos potenciais.	Uso de dois identificadores únicos do paciente para verificar sua correta identificação antes de prescrever, dispensar ou administrar medicamentos potencialmente perigosos.
<b>Maximização do acesso a informações</b>	Incorporar alertas automáticos nos sistemas informatizados;  Centralizar os processos com elevado potencial de indução de erros;  Usar meios ativos de prover acesso a informações necessárias, tanto para os profissionais de saúde quanto para os pacientes quando tarefas críticas forem executadas.	Uso de sistemas de prescrição eletrônica, com suporte à decisão clínica, que forneçam alertas imediatos quando forem registradas prescrições não seguras;  Disponibilidade de serviços clínicos farmacêuticos nas unidades de atendimento aos pacientes.
<b>Uso de avisos, lembretes e checklists</b>	Criar um <i>checklist</i> com etapas e informações importantes que devem ser verificadas e lembradas continuamente;  Disponibilizar lembretes/avisos para situações importantes, em locais visíveis	Adoção de rótulo auxiliar em medicamentos de uso peridural. Ex.: "Uso apenas pela via peridural";  Uso de alertas de alergia nas pulseiras de identificação dos pacientes.
<b>Estabelecimento de regras e políticas, com foco positivo no desempenho</b>	Estimular o desenvolvimento da cultura de segurança nos estabelecimentos de saúde, garantindo que os profissionais se sintam confortáveis para discutir e relatar os erros ou quase erros.	Realização de capacitações com simulação realística e estímulo à aquisição de novos conhecimentos e habilidades.
<b>Autoavaliações e análise das falhas nos processos de trabalho (FMEA)</b>	Identificar proativamente as fragilidades de um processo de medicação ou problemas relacionados a equipamentos utilizados no processo de medicação.	Análise das falhas de processo e seus efeitos antes de iniciar o uso de um MPP em um hospital ou serviço de saúde.
<b>Educação com foco no manejo de MPP</b>	Ampliar o treinamento dos profissionais de saúde envolvidos no sistema de utilização de medicamentos e aprimorar o repasse de informações aos pacientes	Fornecimento de informações escritas na alta hospitalar para todos os pacientes em uso de MPP, destacando como evitar erros no processo de utilização.  Educação continuada dos profissionais com foco nos MPP padronizados e nas políticas adotadas pelo hospital/serviço de saúde para minimizá-los.
<b>Adoção de medidas para detecção precoce e correção de erros</b>	Reconhecer que, apesar de todos os esforços, os erros podem acontecer;  Aprimorar a habilidade de detecção precoce dos erros e sua imediata correção.	Monitoramento dos níveis de sedação, sinais vitais, qualidade respiratória e nível de dor em usuários de opioides.  Protocolo bem estabelecido para manejo de intoxicações por anestésicos locais.

Fonte: Adaptado de ISMP EUA, 2013, IMSN, 2019, ISMP BRASIL, 2019b e WHO, 2019b.

### 9.2.3.2 Revisão da farmacoterapia

O Terceiro Desafio Global destacou prioridade para a polifarmácia como foco de ações para proteger pacientes de danos relacionados ao uso de medicamentos. Ela é definida pela OMS como o “uso rotineiro de quatro ou mais medicamentos simultâneos por um paciente, sejam eles prescritos, isentos de prescrição ou outros medicamentos tradicionais” (ISMP BRASIL, 2018a,b). Independentemente do nível de atenção à saúde, as instituições devem padronizar procedimentos, políticas e protocolos para minimizar os riscos da polifarmácia, sobretudo na adoção de protocolos e práticas institucionais para seleção e prescrição de medicamentos.

Os profissionais de saúde devem realizar a revisão da farmacoterapia em pacientes em polifarmácia, garantindo que todos os medicamentos utilizados sejam necessários, efetivos e seguros, por meio da análise dos parâmetros de efetividade e de segurança com o objetivo de melhorar os resultados clínicos do tratamento e prevenir erros de medicação (ISMP BRASIL, 2018b; WHO, 2019c). Caso não seja possível revisar a farmacoterapia de todos os pacientes em polifarmácia, os profissionais de saúde devem priorizar os seguintes grupos de pacientes: idosos residentes em Instituições de Longa Permanência; pacientes em uso de medicamentos potencialmente perigosos; pacientes com duas ou mais comorbidades; pacientes com maior fragilidade; pacientes com demência; pacientes em cuidados paliativos (ISMP BRASIL, 2018b; WHO, 2019c).

Paralelamente, o treinamento e incentivo do uso de ferramentas ou algoritmos de desprescrição devem ser estabelecidos com o intuito de reduzir a polifarmácia e

os riscos associados. A prática consiste na identificação e descontinuação ou redução de doses de medicamentos desnecessários, inefetivos, inseguros ou potencialmente inadequados, e deve ser realizada envolvendo a colaboração entre profissionais e pacientes, e pode envolver qualquer medicamento. Embora seja mais comum em pacientes idosos, pode ser feita com pacientes de todas as faixas etárias sempre que necessário (ISMP BRASIL, 2018b). É importante ressaltar que no cuidado ao paciente idoso, devem ser considerados os Critérios de Beers, que contemplam uma lista de medicamentos potencialmente inapropriados que devem ser evitados por apresentarem maior risco que benefício, também foram desenvolvidos os Critérios STOPP (*Screening Tool of Older Person's Prescriptions*) e START (*Screening Tool to Alert doctors to Right Treatment*). Além desses métodos úteis na tomada de decisão em torno da farmacoterapia, existem ferramentas e instrumentos que podem ser padronizados nas Instituições de saúde e utilizados por profissionais de saúde durante o processo de desprescrição (ISMP BRASIL, 2018b). A seguir estão elencados alguns deles:

- **Lista de Recomendações da Sociedade Brasileira de Geriatria e Gerontologia em parceria com a Choosing Wisely Brasil:** lista cuidados a serem adotados antes de prescrever medicamentos e procedimentos para pacientes idosos.
- **MedStopper:** *Software* online que sugere prioridade para desprescrição de medicamentos entre idosos e estratégia de retirada (desmame).
- **Sítios eletrônicos** que oferecem protocolos, ferramentas e algoritmos para auxiliar na desprescrição de vários medicamentos como inibidores de bomba de prótons, benzodiazepínicos, antipsicóticos, entre outros. [Deprescribing.org](http://Deprescribing.org), [Canadian Deprescribing Network](http://Canadian Deprescribing Network), [Primary Health Tasmania](http://Primary Health Tasmania), [Choosing Wisely Canada](http://Choosing Wisely Canada).



### 9.2.3.3 Transição do cuidado: estratégias para prevenção de erros de medicação

Quando o paciente transita entre os diferentes cenários de cuidado à saúde, ele pode ter alterações em sua farmacoterapia e isso pode levar a erros de medicação e ocorrência de danos se a transição não for segura (ISMP BRASIL, 2019c; WHO, 2014, 2019d,f). Cenários de cuidado à saúde representativos para transições incluem (mas não se limitam a) hospitais, instituições de longa permanência, diferentes níveis de atenção em um sistema de saúde, diferentes setores de uma mesma instituição de saúde (pronto atendimento, unidades de internação, centro de terapia intensiva, bloco cirúrgico, etc.), a casa dos pacientes, clínicas, consultórios, ambulatórios, entre outros (ISMP BRASIL, 2019c). O processo de transição de cuidado desde a admissão até a alta hospitalar está ilustrado na Figura 9.

**Figura 9 - Alterações na farmacoterapia durante a transição do atendimento entre o domicílio e o hospital**



Fonte: Traduzido e adaptado de WHO, 2019d.

Para prevenir erros de medicação na transição do cuidado, as instituições de saúde devem padronizar protocolos e ferramentas que possibilitem transferir informações completas e corretas não só entre os setores ou níveis de cuidado em uma mesma instituição de saúde, mas também entre diferentes cenários de atenção. Neste contexto, a conciliação medicamentosa e o uso de ferramentas efetivas para garantir uma comunicação segura durante a transição de cuidado são estratégias úteis que devem ser utilizadas pelos profissionais de saúde (ISMP BRASIL, 2019c; WHO, 2019d,f).

A conciliação medicamentosa é um processo formal no qual o profissional de saúde forma uma parceria com o paciente para garantir a transferência de informação completa e correta dos medicamentos em uso, nas transições de cuidado (WHO, 2014, 2016c, 2019d,f, ISMP BRASIL, 2019c). Dessa forma, ela possibilita a identificação e correção de discrepâncias relacionadas à farmacoterapia, e deve ser executada em todas as etapas de transição do cuidado. Caso não seja possível realizá-la para todos os pacientes, devido a recursos limitados, devem-se priorizar os pacientes idosos ou em uso de polifarmácia (WHO, 2016c, 2019d, ISMP BRASIL, 2019c). Os sistemas informatizados podem contribuir no processo de transição e na conciliação medicamentosa, sobretudo se estas ferramentas eletrônicas estiverem integradas entre os diferentes níveis de atenção (WHO, 2016c).

Independentemente do cenário de atenção à saúde, é primordial garantir sempre uma comunicação efetiva sobre as condições clínicas do paciente, bem como as alterações ou não em sua farmacoterapia. Neste sentido, recomenda-se o uso de mnemônicos que ajudam nessa promoção entre os prestadores de cuidado em saúde. O SBAR é uma ferramenta de comunicação confiável e validada que demonstrou redução de eventos adversos em ambiente hospitalar, melhoria na comunicação entre os prestadores de cuidados de saúde e promoção da segurança do paciente. Para pacientes com históricos de saúde extensos e planos de cuidado mais complexos é recomendável o uso da ferramenta I-PASS, por apresentar mais detalhes sobre a gravidade da doença do paciente, além da etapa “síntese do receptor”, que certifica se este entendeu as principais informações que foram repassadas sobre a condição de saúde do paciente (ISMP BRASIL, 2019c).

O Boletim “Prevenção de erros de medicação na transição do cuidado” publicado pelo ISMP Brasil traduziu e adaptou esses mnemônicos, por considerá-los ferramentas úteis que podem viabilizar a transferência da responsabilidade do cuidado de modo consistente, além de assegurar que todos os dados críticos sejam repassados (ISMP BRASIL, 2019c). Esses mnemônicos com as respectivas orientações para o seu uso estão apresentados nos Quadros 22 e 23.

## Quadro 22 - Ferramenta SBAR

	ORIENTAÇÃO
<b>Situação</b>	- Identifique-se como profissional e o setor/unidade de onde fala. - Identifique o paciente pelo nome e informe o motivo do contato para tratar sobre ele. - Descreva a situação problema.
<b>Breve histórico</b>	- Informe as razões para admissão do paciente. - Cite aspectos importantes da sua história clínica (ex.: diagnóstico principal, procedimentos realizados, medicamentos em uso, resultados de exames).
<b>Avaliação</b>	- Informe sobre os sinais vitais do paciente e outros dados quantitativos ou qualitativos sobre seu estado atual. - Dê sua avaliação e impressões sobre quadro clínico.
<b>Recomendação</b>	- Pontue quais são as necessidades imediatas para resolução do problema. - Fale qual a sua proposta para continuidade do cuidado.

Fonte: Traduzido e adaptado por ISMP BRASIL, 2019c de NHS/ACT, 2018 e MÜLLER *et al.*, 2018.

## QUADRO 23 - Ferramenta I-PASS

	ORIENTAÇÃO
<b>I – Gravidade da doença (do inglês “<i>Illness severity</i>”)</b>	Estado geral do paciente relacionado. Obs.: deve ser classificado quanto à gravidade de maneira objetiva. Ex.: instável, estável ou em observação.
<b>P - Sumário do paciente (do inglês “<i>Patient summary</i>”)</b>	Resumo do histórico do paciente. Obs.: deve conter informações essenciais, como o motivo da admissão, antecedentes pessoais, evolução clínica, diagnóstico e plano de tratamento.
<b>S - Síntese do receptor (do inglês “<i>Synthesis by receiver</i>”)</b>	Síntese pelo receptor: resumo do que foi ouvido, faz perguntas, reafirma atividades programadas. Obs.: corresponde a um processo comportamental e cultural que não exige registro. Porém, o objetivo é garantir a confirmação do entendimento do receptor quanto à informação prioritária na transição do cuidado.

Fonte: Traduzido e adaptado por ISMP BRASIL, 2019c de STARMER *et al.*, 2012.

### 9.2.4 Difusão de informação aos pacientes e cuidadores

As diretrizes para difundir informações aos pacientes e cuidadores devem conter estratégias para promover o engajamento e a participação dos pacientes, familiares e cuidadores no processo de cuidado. São elas:

- Uso da ferramenta “5 Momentos para o Uso Seguro de Medicamentos”;
- O paciente manter junto de si uma lista atualizada dos medicamentos em uso;
- Uso da ferramenta “Cinco perguntas que o paciente pode fazer sobre seus medicamentos”.

Importante lembrar que para engajar o paciente é necessário considerar seu contexto cultural e o seu letramento em saúde. Com objetivo de envolver os pacientes no seu próprio cuidado, bem como na sua segurança frente ao uso de medicamentos, deve-se promover e desenvolver estratégias para capacitá-los a comunicarem e relatarem algum incidente envolvendo os medicamentos em uso.

#### 9.2.4.1 Estratégias para promover engajamento do paciente

Para apoiar a implementação de ações no Terceiro Desafio Global envolvendo o paciente, seus familiares e cuidadores, a OMS desenvolveu a ferramenta “5 Momentos para o Uso Seguro de Medicamentos”. O objetivo é incluir o paciente no seu próprio cuidado de maneira mais ativa, estimular a curiosidade sobre os medicamentos em uso e empoderá-lo para se comunicar e tirar dúvidas abertamente com os profissionais de saúde que o atendem. O uso deve ser feito pelo paciente, familiares e cuidadores, com o apoio de profissionais de saúde em todos os níveis de assistência. A ferramenta deve ser mantida sempre com o paciente, e nela são destacados pontos-chave em que a participação do paciente, seu familiar ou

cuidador pode contribuir para a redução do risco de danos associados ao uso de medicamentos. Cada momento inclui cinco perguntas, algumas para a reflexão do próprio paciente e outras que necessitam do suporte de um profissional para que sejam respondidas e avaliadas corretamente (ISMP BRASIL, 2019a; WHO, 2019a).

Reconhecendo a importância dessa ferramenta, o ISMP Brasil traduziu e adaptou a mesma (Figura 10) como forma de viabilizar seu uso no Brasil (ISMP BRASIL, 2019a). Sua divulgação e utilização deve ser estimulada (ISMP BRASIL, 2019a; WHO, 2019a).

**Figura 10 - Ferramenta “5 Momentos para o Uso Seguro de Medicamentos”**



# 5 Momentos para o Uso Seguro de Medicamentos

**1. Iniciando o uso de um medicamento**

- Qual é o nome do medicamento e para o que ele é usado?
- Quais são os riscos e possíveis efeitos adversos?
- Existe outra forma de tratar minha doença?
- Informe ao profissional de saúde que está me atendendo sobre minhas alergias e outros problemas de saúde?
- Como devo guardar esse medicamento?

**2. Tomando meu medicamento**

- Quando devo tomar esse medicamento e qual a quantidade que eu devo tomar por vez?
- Como devo tomar o medicamento?
- Existe algo relacionado à alimentação e ao uso de bebidas que devo saber enquanto usar esse medicamento?
- O que devo fazer caso me esqueça de tomar uma dose desse medicamento?
- O que devo fazer se eu desenvolver um efeito adverso?

**3. Adicionando um novo medicamento**

- Eu realmente preciso de um novo medicamento?
- Eu já informei ao profissional de saúde que me atende sobre todos os medicamentos que eu já uso?
- Esse novo medicamento pode alterar o efeito dos outros medicamentos que eu já tomo?
- O que devo fazer se eu suspeitar de interação?
- Qual é a melhor forma de tomar esses vários medicamentos ao longo do tempo?

**4. Revisão dos meus medicamentos**

- Tenho uma lista de todos os medicamentos que uso?
- Por quanto tempo devo usar cada medicamento?
- Estou tomando algum medicamento que não preciso mais?
- Meu profissional de saúde confere meus medicamentos regularmente?
- De quanto em quanto tempo meus medicamentos devem ser revisados?

**5. Suspendendo meu medicamento**

- Quando devo suspender cada medicamento?
- Tem algum medicamento que não posso suspender de uma vez?
- O que devo fazer se eu ficar sem meu(s) medicamento(s)?
- Se eu precisar suspender um medicamento devido a um efeito adverso, para quem e onde devo informar essa situação?
- O que devo fazer com os restos de medicamentos ou medicamentos vencidos?

Quando o paciente estiver sendo assistido pelo médico ou outro profissional de saúde, é importante que ele, juntamente com seus familiares e cuidadores, utilize a ferramenta “Cinco perguntas que o paciente pode fazer sobre seus medicamentos”. As perguntas contidas nessa ferramenta podem garantir transições de cuidado seguras e minimizar riscos da polifarmácia. Ela foi traduzida e adaptada pelo ISMP Brasil e está apresentada na Figura 11 (ISMP BRASIL, 2018b; ISMP CANADA, 2016a).

**Figura 11 - Ferramenta “Cinco perguntas que o paciente pode fazer sobre seus medicamentos”**



Fonte: Traduzido e adaptado por ISMP Brasil (2018b) de ISMP CANADA (2016a).

Independente do contexto do processo de cuidado, os pacientes devem sempre manter junto de si uma lista atualizada dos medicamentos em uso. Esta lista é importante para os pacientes, os familiares e cuidadores terem acesso fácil a quais medicamentos foram adicionados, retirados ou tiveram alterações de posologia. Tê-la é crucial para checar os medicamentos em uso, sobretudo quando os pacientes transitarem entre os serviços de assistência à saúde (WHO, 2014; ISMP BRASIL, 2019a,c). A lista deve conter o nome dos medicamentos, dosagem, posologia, além de informações relevantes para garantir o uso seguro. Uma opção para garantir que o paciente sempre tenha posse desta lista é salvar uma foto do documento em seu celular, para garantir que mesmo em casos de urgência/emergência os pacientes possam apresentá-la aos profissionais de saúde.

### 9.2.4.2 Estratégias para promover a prática de notificação pelos pacientes, familiares e cuidadores

Os pacientes, familiares e cuidadores devem notificar os eventos adversos relacionados a medicamentos e vacinas que ocorreram a qualquer momento durante o uso de medicamentos por meio de um formulário eletrônico, cujos dados são transferidos automaticamente para o Vigimed, preenchendo os campos relacionados no sistema. Este módulo – “cidadão

e profissionais liberais” - que corresponde ao formulário eletrônico aberto contém os seguintes campos de preenchimento obrigatórios (ANVISA, 2020d):

- Dados do notificador (endereço eletrônico e tipo de notificador, que pode ser o usuário do medicamento ou outros);
- Dados do usuário do medicamento ou vacina (iniciais do nome do usuário do medicamento ou vacina; sexo; data de nascimento);
- Descrição da situação (campo aberto que o notificador deve relatar com suas palavras qualquer sintoma ou efeito indesejado que considere ser causado pelo(s) medicamento(s) ou pela(s) vacina(s));
- Descrição da reação/sintoma (campo aberto que o notificador deve inserir a data de início da reação e descrever de forma breve qual reação ou sintoma, bem como outros detalhes relevantes);
- Medicamentos ou vacinas (campo aberto que o notificador deve inserir o nome do medicamento ou vacina que tomou antes da reação acontecer).

Além dos campos obrigatórios, também existem campos que, se possível, devem ser preenchidos com o objetivo de elucidar melhor o caso, tais como (ANVISA, 2020d):

- Dados do usuário do medicamento ou vacina (idade no momento da reação e doença prévia e atual);
- Descrição da reação/sintoma (duração, evolução e consequência da reação);
- Medicamentos ou vacinas (fabricante, dosagem, dose, via, local onde adquiriu o medicamento; data do início e do fim do uso; duração do uso; motivo de uso; ação adotada após a reação adversa; ação tomada com o medicamento; informar se o medicamento já causou reação semelhante anteriormente).

Considerando que as notificações dos pacientes, familiares e cuidadores são informações úteis e importantes, e que podem auxiliar na prevenção e redução de danos futuros, foi elaborado o *folder* educativo apresentado a seguir (Quadro 24) como estratégia para envolver os pacientes na prática de notificação dos eventos adversos relacionados a medicamentos. Este material educativo fornece informações sobre o processo de notificação de eventos adversos.



## Quadro 24 - Perguntas e respostas sobre a notificação de eventos adversos relacionados a medicamentos e vacinas.

PERGUNTAS	RESPOSTAS
<b>O que eu devo relatar?</b>	Os pacientes, familiares e cuidadores devem relatar qualquer sintoma ou reação que começaram após o uso de medicamentos, receitados ou não. Estes sintomas são chamados de eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos. Também devem ser relatados os eventos adversos relacionados a vacinas.
<b>Quem pode relatar os eventos adversos?</b>	Você pode relatar o evento adverso que ocorreu com você ou alguém que você conhece, como algum familiar ou amigo. Caso você for relatar o evento adverso que ocorreu com outra pessoa, você deve pedir permissão à pessoa para relatá-lo e ter certeza de que conhece todos os fatos sobre o evento.
<b>Para quem eu devo relatar o evento adverso que ocorreu?</b>	Os pacientes devem relatar o evento adverso relacionado a medicamentos ou vacinas no Vigimed por meio do módulo "cidadão e profissionais liberais", acessando: <a href="https://primaryreporting.who-umc.org/Reporting/Reporter?OrganizationID=BR">https://primaryreporting.who-umc.org/Reporting/Reporter?OrganizationID=BR</a> .
<b>Eu não tenho acesso à internet. Existe outra forma de relatar?</b>	Os pacientes que apresentarem alguma dificuldade em realizar a notificação <i>online</i> , podem entrar em contato com os servidores da Anvisa por meio de uma ligação gratuita. Telefone: 0800 642 9782.
<b>O que eu devo saber para relatar o evento adverso?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- As iniciais do nome do usuário do medicamento ou vacina, seu sexo e sua data de nascimento;</li> <li>- Relatar com suas palavras qualquer sintoma ou efeito indesejado que você considera ter sido causado pelo(s) medicamento(s) ou pela(s) vacina(s);</li> <li>- A data de início do sintoma ou efeito indesejado e descrever de forma breve qual foi o sintoma envolvido e descrever todos os detalhes que você lembrar e achar importante para explicar o fato;</li> <li>- O nome do medicamento ou vacina que tomou antes da do evento adverso ocorrer.</li> </ul>
<b>Por que eu devo relatar o evento adverso que ocorreu?</b>	Seu relato é muito importante para prevenir que o mesmo evento adverso que ocorreu com você ocorra com outra pessoa.
<b>Como o meu relato ajudará a evitar a ocorrência de evento adverso com outras pessoas?</b>	Ao analisar as notificações que os usuários de medicamentos fazem, é possível conhecer a raiz do problema relatado e assim propor mudanças para prevenir que o evento ocorra com outras pessoas. Por exemplo: podemos sugerir a um fabricante de medicamentos ou vacina que o rótulo de um produto seja alterado; podemos sugerir abordagens mais seguras para os profissionais de saúde e pacientes durante o processo de uso de medicamentos e vacinas.
<b>O que será feito com meu relato?</b>	<p>A Anvisa irá: analisar seu relato; procurar os problemas envolvidos na ocorrência do evento adverso; preparar recomendações com o objetivo de prevenir que outros eventos adversos ocorram; divulgar essas recomendações para os profissionais de saúde e usuários de medicamentos.</p> <p>A Anvisa não irá: investigar uma reclamação em seu nome num estabelecimento de saúde ou profissional de saúde que te atendeu e estava envolvido com o uso do medicamentos; investigar ações de profissionais de saúde individualmente; relatar (para fins disciplinares) a ocorrência do evento adverso às autoridades profissionais responsáveis pela regulamentação da prática dos profissionais de saúde; divulgar ou publicar qualquer informação que possa identificar o relator de do evento adverso, o paciente que sofreu o evento, o profissional de saúde ou o estabelecimento de saúde envolvidos na ocorrência do evento adverso.</p>
<b>Estou preocupado com os sintomas que estou sentindo. O que eu devo fazer?</b>	Sempre que você estiver preocupado ou com dúvidas em relação ao seu tratamento, você deverá falar com um profissional de saúde. Ele pode te ajudar a descobrir se o problema que você apresenta ou apresentou está relacionado ao medicamento ou vacina, além de ajudá-lo caso necessite de algum tratamento, se necessário. Além disso, informar um profissional de saúde sobre a ocorrência do evento adverso permitirá que ele entenda como e porque o evento ocorreu e isso pode ajudar a evitar que o mesmo ocorra novamente.
<b>Ao relatar o evento adverso, eu serei identificado?</b>	Não. O formulário de notificação do Vigimed foi elaborado para que você não seja identificado, por isso, no momento do relato são solicitadas somente as iniciais do usuário do medicamento.

**LEMBRE-SE:** Participe de seu próprio processo de cuidado, caso algum evento adverso relacionado a medicamentos ocorrer relate e comunique aos profissionais de saúde envolvidos! Notifique Eventos Adversos!



## 9.3 Notificações e análises dos erros de medicação

### 9.3.1 Sistema Nacional de Vigilância de erros de medicação

As visitas técnicas e as oficinas realizadas permitiram que os profissionais reatassem várias circunstâncias de saúde que dificultam o fortalecimento das atividades de farmacovigilância com foco nos erros de medicação. Dentre elas destacam-se:

- Dificuldades de comunicação entre hospitais, serviços de vigilância municipais, estaduais e Anvisa;
- Dificuldade para navegar e encontrar informações no site da Anvisa;
- Realização de atividades de farmacovigilância desconectadas das ações de promoção da segurança do paciente. Na maioria, o monitoramento dos erros de medicação é responsabilidade da gerência de risco ou de segurança do paciente, e o monitoramento das reações adversas a medicamentos da farmacovigilância;
- Baixo conhecimento dos profissionais de saúde sobre o tema segurança do paciente, especialmente daqueles lotados em serviços municipais;
- Necessidade de treinamento para uso do Vigimed, bem como sobre a substituição do sistema de notificação.
- Os sistemas de notificações oficiais da Anvisa são o Notivisa 1.0 e 2.0 e o Vigimed. Os profissionais de saúde muitas vezes não sabem exatamente onde notificar e muitas vezes RAM e EM são notificados como eventos assistenciais no Notivisa 2.0.

Levando em consideração essas circunstâncias, a seguir estão descritas estratégias para promover a divulgação de informações sobre o Sistema de Notificação – Vigimed - e para melhorar a comunicação entre os serviços de vigilância e os profissionais de saúde, além de capacitar os profissionais de saúde em relação ao uso do Vigimed.

#### 9.3.1.1. Estratégia de marketing para encontrar o endereço eletrônico do Vigimed em buscadores da internet

Vincular palavras-chave relacionadas à notificação de eventos adversos ou a relatos de eventos adversos como mecanismo de busca na internet para localizar o endereço eletrônico do site do Vigimed permitiria que o usuário encontrasse a página do Vigimed mais facilmente. Assim, quando o usuário digitar estas palavras-chave nos sites mais utilizados de busca da internet (Google, Bing, dentre outros), os primeiros resultados dos buscadores levarão ao endereço da página do Vigimed.

#### 9.3.1.2 Estratégia para otimizar a comunicação entre os profissionais de saúde e os servidores da Anvisa

Desenvolver e implantar uma plataforma digital que viabilize a comunicação direta entre os profissionais de saúde e os servidores da Anvisa para melhorar a acessibilidade e a usabilidade do site do Vigimed. Recomenda-se que, nesta plataforma digital, seja utilizada linguagem simples e clara, com conteúdo objetivo, *layout* e *design* simples e uniforme e títulos curtos para os links. As páginas do site devem ser específicas para assuntos específicos, evitando páginas generalizadas. Neste sentido, a fim de obter um site mais amigável e acolhedor para os profissionais de saúde e pacientes, sugere-se conhecer as necessidades destes usuários por meio de uma pesquisa *online* com objetivo de delinear suas principais dificuldades no que concerne ao acesso e ao uso do site da Anvisa, bem como do endereço do sistema de notificação Vigimed.

#### 9.3.1.3 Estratégia para consolidar a colaboração entre os entes federal, estaduais e municipais e a integração com as instituições de saúde

Fomentar e consolidar a colaboração entre todas as partes envolvidas com a segurança no processo de utilização de medicamentos. A efetividade das ações de segurança do paciente depende da participação ativa dos órgãos de vigilância sanitária federal, estadual/distrital e municipal, sendo necessária a integração das ações desenvolvidas nestas esferas de gestão. À Anvisa cabe o papel de coordenar nacionalmente o processo de qualificação da atuação da vigilância sanitária, e às Vigilâncias Sanitárias estaduais, municipais e do Distrito Federal, no âmbito de competência de cada uma, o monitoramento das notificações dos serviços de saúde e a consolidação, avaliação e análise dos casos notificados, além de promover a formação e a capacitação de indivíduos para a segurança do paciente.

#### 9.3.1.4 Estratégias para capacitar os profissionais de saúde em relação ao uso do Vigimed

O Vigimed foi lançado em janeiro de 2019 no Brasil para monitorar eventos adversos relacionados a medicamentos e vacinas. Estratégias para capacitar e motivar os profissionais de saúde a utilizarem o sistema devem ser priorizadas, tais como: disponibilizar orientações escritas de forma clara e acessível para o uso do sistema; disponibilizar vídeos informativos ensinando como preencher os campos no sistema; elaborar guias com informações essenciais sobre o tema, reforçando a importância da notificação e incluindo conceitos em segurança do paciente, definição de erro de medicação e sua diferenciação de reação adversa a medicamento; socializar a terminologia adotada no sistema Vigimed (MedDRA); elaborar um formulário padronizado de coleta de dados para alimentação do Vigimed.

Um formulário padronizado de coleta de dados para alimentação do Vigimed foi elaborado para facilitar o processo de notificação (Quadro 25). Nele, estão contempladas informações que devem ser coletadas com antecedência, inclusive dados retirados do prontuário do paciente. É importante destacar que quanto mais informações forem preenchidas nos campos do Vigimed, melhor será a análise da notificação.

## Quadro 25 - Formulário padronizado de coleta de dados que serão solicitados nos campos do Vigimed.

DADOS SOLICITADOS NOS CAMPOS DO VIGIMED
<p><b>Informações da Notificação</b></p> <p>Título da notificação</p> <p>Tipo de notificação (opções - espontânea, estudo, outro, desconhecido)</p> <p>Data de inclusão no sistema</p> <p>Data do recebimento da notificação</p> <p>Recebido de (opções – empresa farmacêutica, profissional de saúde, etc)</p> <p>Outra identificação da notificação</p> <p>Este caso preenche os critérios locais para a submissão de uma notificação?</p> <p>Notificação <i>Parent-Child</i></p>
<p><b>Informação do notificador inicial (informações pessoais)</b></p>
<p><b>Informação do remetente (informações pessoais)</b></p>
<p><b>Relação entre notificações (se aplicável)</b></p>
<p><b>Informações da Notificação</b></p>
<p><b>Notas</b></p>
<p><b>Notificação de literatura (quando aplicável)</b></p> <p>Referência(s) da literatura ('estilo Vancouver')</p>
<p><b>Informações de Estudos (quando aplicável)</b></p> <p>Tipo de estudo</p> <p>Nome do estudo</p> <p>Número de registro do estudo</p> <p>País de registro do estudo</p>
<p><b>Documentos</b></p> <p>Documentos adicionais</p>
<p><b>Paciente</b></p> <p>Iniciais*</p> <p>Sexo*</p> <p>Data da última menstruação (quando aplicável)*</p> <p>Peso (Kg)*</p> <p>Altura (cm)*</p> <p>Data de nascimento*</p> <p>Idade no momento da reação*</p> <p>Grupo de Idade*</p>
<p><b>Informações adicionais</b></p> <p>Número de registro do paciente junto ao médico especialista</p> <p>Número de registro do paciente junto ao médico generalista</p> <p>Número do prontuário do paciente no hospital*</p> <p>Número de identificação do paciente no estudo</p> <p>Data do óbito*</p> <p>Causa da morte (MedDRA)</p> <p>Causa da morte relatada pelo notificador inicial*</p>

### Continuação do quadro 25

#### DADOS SOLICITADOS NOS CAMPOS DO VIGIMED

##### Narrativa do caso e outras informações

Narrativa do caso\*  
Comentários do notificador\*  
Resumo do caso e comentários do notificador em outro idioma (Resumo do caso e comentários do notificador, idioma) - quando aplicável

##### História médica e medicamentosa

História médica (Somente incluir informação relevante para entender o caso.)  
História Médica relevante (MedDRA)\*  
Data de início / Data de término\*  
Continua (sim, não, desconhecido)  
Informações médicas relevantes  
História médica relevante  
História medicamentosa (Medicamentos relevantes usados anteriormente pelo paciente mas que foram interrompidos antes do início da reação/evento. Incluir experiências prévias com medicamentos semelhantes.)\*  
Medicamentos anteriores\*  
Indicação (MedDRA)  
Reação (MedDRA)  
Data de início / Data de término\*

##### Reação

Reação/ evento adverso (MedDRA)\*  
País de ocorrência  
Reação / evento relatado pelo notificador inicial  
Idioma do reação / evento relatado pelo notificador inicial  
Data de início / Hora\*  
Data de final / Hora\*  
Duração\*  
Desfecho (opções: recuperado, em recuperação, não recuperado, etc)\*  
Confirmação por profissional de saúde? (sim, não)  
Grave (sim, não)\*  
Gravidade (Resultou em óbito, Anomalia congênita ou malformação ao nascer, Hospitalização/Prolongamento de hospitalização, incapacidade persistente ou significativa, ameaça à vida, outro efeito clinicamente significativo)\*

##### Informação sobre vacina (quando aplicável)

Categoria do EAPV (opções: reação a vacina, erro do programa, etc.)

##### Medicamento

Relação do medicamento com o evento (opções: suspeito, concomitante, etc)\*  
Concentração\*  
*Whodrug*  
Nome do medicamento  
Nome do medicamento conforme relatado pelo notificador inicial\*  
Detentor de Registro (WHODrug)  
Detentor de Registro  
País de autorização  
País onde o medicamento foi obtido  
Componente suspeito (opções: princípio ativo, excipiente, etc)\*

##### Indicação

Indicação (MedDRA)  
Indicação relatada pelo notificador inicial\*  
Problemas adicionais relacionados ao medicamento\*  
Ação adotada (opções: retirada do medicamento, redução da dose, etc)\*  
Houve reexposição? (sim, não, desconhecido)\*

**Continuação do quadro 25**

**DADOS SOLICITADOS NOS CAMPOS DO VIGIMED**

**Posologia**

Dose\*  
 Número de doses\*  
 Frequência\*  
 Posologia\*  
 Forma Farmacêutica\*  
 Via de administração\*  
 Número do Lote\*  
 Início e fim da administração\*  
 Duração\*

**Informação sobre vacina (se aplicável)**

Número da dose  
 Data de validade  
 Diluente  
 Número de lote do diluente  
 Local de administração  
 Tipo de campanha de vacinação

**Intervalo entre a administração do medicamento e o início da reação**

Reação/ evento adverso (MedDRA)  
 Primeira dose / Última dose  
 Dose cumulativa até a primeira dose

**Testes e Procedimentos**

Resultados dos testes e procedimentos\*  
 Data do teste\*  
 Nome do teste (MedDRA)  
 Resultado do teste (valor)\*  
 Resultado do teste (opções: positivo, negativo, limítrofe, etc)\*  
 Valor de referência mínimo / Valor de referência máximo\*  
 Nome do teste (outros)  
 Resultado  
 Comentários do notificador inicial

**Avaliação de causalidade**

Método (Opções: causalidade OMS, Naranjo, WHO AEFI, método Francês)\*  
 Fonte\*  
 Relação causal entre Medicamento(s) e Reação(ões)\*  
 Diagnóstico\*  
 Comentários\*

Legenda: \* Dados obrigatórios solicitados nos campos do Vigimed.

### 9.3.1.5 Estratégia para elaborar e implantar um plano de *feedback* das notificações

O sistema de vigilância dos erros de medicação deve realizar ações para prevenção de novos erros, direcionadas a todos os profissionais de saúde, aos pacientes e à população em geral, de maneira que tenham acesso e sejam alertados e informados quanto aos erros de medicação e suas formas de prevenção. O *feedback* para a equipe de notificadores é essencial para o fortalecimento da cultura de notificação, bem como para o aprendizado a partir dos erros que já ocorreram.

### 9.3.2 Análise dos erros de medicação

Recomenda-se utilizar o método P para a detecção dos erros de medicação por meio da notificação dos eventos adversos. Para análise desses erros de medicação, recomenda-se utilizar o modelo de análise de causa-raiz, conforme preconizado

pela Organização Mundial de Saúde (2014). A análise de erros de medicação deve sempre ser realizada por uma equipe multidisciplinar. Os erros cujo desfecho é grave devem ser priorizados para análise aprofundada de causa raiz (WHO, 2014).

### 9.3.2.1 Método P

Recomenda-se que os Serviços de Vigilância Sanitária utilizem o método P para avaliar se os eventos adversos relacionados a medicamentos são evitáveis ou não. Para a avaliação, preconiza-se utilizar os documentos de referência relacionados às características do produto e às recomendações nacionais ou internacionais referentes às práticas seguras no uso de medicamentos (WHO, 2014; BENKIRANE *et al.*, 2015).

A avaliação da preventabilidade do evento adverso relacionado ao medicamento é realizada por meio de vinte critérios (Quadro 26). Esses critérios estão relacionados às práticas dos profissionais de saúde (critérios 1 ao 16), à qualidade do medicamento (critérios 5, 6, 17 e 18) e ao comportamento do paciente (critérios 19 e 20) (WHO, 2014).

### Quadro 26 - Critérios para avaliação da preventabilidade dos eventos adversos relacionados a medicamentos

FATORES RELACIONADOS	CRITÉRIOS DE PREVENTABILIDADE	SIM	NÃO	DESCONHECIDA	NÃO SE APLICA
<b>Prática profissional</b>	1. Dose incorreta?				
	2. Via de administração incorreta?				
	3. Velocidade de administração incorreta?				
	4. Administração da formulação com dosagem incorreta?				
	5. Administração de medicamento vencido?				
	6. Armazenamento incorreto do medicamento?				
	7. Erro de administração (posologia, via de administração, frequência, técnica, preparação, manipulação)?				
	8. Indicação errada?				
	9. Prescrição inapropriada conforme características do paciente (idade, sexo, gestação, etc)?				
	10. Prescrição inapropriada conforme a condição clínica (insuficiência renal ou hepática) ou condição de saúde secundária?				
	11. Alergia documentada ao medicamento administrado ou à classe terapêutica?				
	12. Interação medicamentosa documentada?				
	13. Duplicidade terapêutica? (prescrição de dois ou mais medicamentos similares)				
	14. Medicamento necessário não foi administrado?				
	15. Síndrome de abstinência? (devido à suspensão abrupta do tratamento)				
	16. Monitoramento clínico e laboratorial inadequado?				
<b>Medicamento/ Produto</b>	17. Baixa qualidade do medicamento administrado?				
	18. Medicamento falsificado administrado?				
<b>Paciente</b>	19. Não adesão?				
	20. Automedicação com medicamento isento de prescrição?				

Fonte: Traduzido e adaptado de WHO, 2014.

Após avaliar cada um dos critérios, por meio das alternativas “sim”, “não”, “desconhecida” ou “não se aplica”. O resultado da avaliação da preventabilidade resultará em três classificações: “evitável”, “não evitável” e “não avaliável”. O evento é categorizado como “evitável” se pelo menos um critério de preventabilidade for identificado; é considerado “não evitável” se nenhum dos critérios for identificado na notificação. O caso é categorizado como “não avaliável” se não houver dados suficientes para análise (por exemplo, uma reação anafilática devida à penicilina é considerada “não avaliável” se a história anterior de alergia a medicamentos não estiver documentada) ou se a situação for controversa (por exemplo, uso de um medicamento que não tem indicação pediátrica, mas é comumente usado na pediatria) (WHO, 2014; BENKIRANE *et al.*, 2015).

## 10. Considerações finais

A grave situação dos eventos indesejados advindos do consumo do medicamento moderno é reconhecida hoje por todos os órgãos acadêmicos e reguladores. Dentre esses eventos, danos provocados por erros, que têm por característica básica a preventabilidade, vêm se destacando nas publicações científicas das últimas décadas. Esses erros têm sido reconhecidos internacionalmente como um entrave para garantir a segurança do paciente e um importante problema de saúde pública. Todos os documentos aqui discutidos nos mostram o consenso que se formou em torno disso, e o enorme desafio que é seu enfrentamento.

A construção desse consenso em torno da segurança dos pacientes, e em especial dos erros de medicação como um de seus pontos fundamentais, culminou, em 2017, com a publicação do Terceiro Desafio Global em Segurança do Paciente (“Medicação sem danos”). A Anvisa, de forma ágil, publicou relatório elencando diversas ações necessárias envolvendo o pré-mercado e a promoção de práticas seguras para o uso de medicamentos, o envolvimento dos pacientes, familiares e cuidadores e a notificação dos eventos como forma de enfrentar o desafio colocado pela OMS em seu documento. E, como parte desse esforço, este documento teve por objetivo contribuir no aperfeiçoamento da vigilância dos erros e desenvolvimento de estratégias de promoção do uso seguro do medicamento.



## REFERÊNCIAS

ACHE/IHI. Leading a Culture of Safety: A Blueprint for Success. **IHI/NPSF Lucian Leape Institute**. 2017.

ALANAZI, M. A.; TULLY, M. P.; LEWIS, P. J. A systematic review of the prevalence and incidence of prescribing errors with high-risk medicines in hospitals. **J Clin Pharm Ther**, v. 41, n. 3, p. 239–245, 2016. doi:10.1111/jcpt.12389

ALDHWAIHI, K. *et al.* A systematic review of the nature of dispensing errors in hospital pharmacies. **Integr Pharm Res Pract**, v. 5, p. 1–10, 2016. doi:10.2147/IPRP.S95733

ALGHAMDI, A. A. *et al.* Prevalence and Nature of Medication Errors and Preventable Adverse Drug Events in Paediatric and Neonatal Intensive Care Settings: A Systematic Review. **Drug Saf**, v. 42, n. 12, p. 1423–1436, 2019. doi:10.1007/s40264-019-00856-9

ALQENAE, F. A.; STEINKE, D.; KEERS, R. N. Prevalence and Nature of Medication Errors and Medication-Related Harm Following Discharge from Hospital to Community Settings: A Systematic Review. **Drug Saf**, v. 43, n. 6, p. 517–537, 2020. doi:10.1007/s40264-020-00918-3

ALSHEHRI, G. H.; KEERS, R. N.; ASHCROFT, D. M. Frequency and Nature of Medication Errors and Adverse Drug Events in Mental Health Hospitals: a Systematic Review. **Drug Saf**, v. 40, n. 10, p. 871–886, 2017. doi:10.1007/s40264-017-0557-7

ALSULAMI, Z.; CONROY, S.; CHOONARA, I. Medication errors in the Middle East countries: a systematic review of the literature. **Eur J Clin Pharmacol**, v. 69, n. 4, p. 995–1008, abr. 2013. doi:10.1007/s00228-012-1435-y

ANACLETO, T. A. **Erros de dispensação em uma farmácia hospitalar de Belo Horizonte, Minas Gerais**. 2003. 87f. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) – Faculdade de Farmácia, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2003.

ANACLETO, T. A. *et al.* Drug-dispensing errors in the hospital pharmacy. **Clinics**, v. 62, n. 3, p. 243-50, 2007. doi:10.1590/s1807-59322007000300007

ANVISA. Boletim de Farmacovigilância: Erros de Medicação. **Portal ANVISA**, Brasília, n. 8, p. 1–14. 2019a. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33868/2894786/Boletim+de+Farmacovigil%C3%A2ncia+n%C2%BA+08/a82130ea-7f22-4c41-af7c-d5047ad9891c>. Acesso em: 15 de jun de 2020.

ANVISA. Consulta Pública nº 815 de 01/06/2020: Proposta de Resolução que estabelece as regras para a rotulagem de medicamentos. 2020a. **Diário Oficial da União**, Brasília, 03 de jun de 2020. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3426875/CONSULTA+P%C3%9ABLICA+N+815+DIRE+2.pdf/70f4f3e3-584d-4912-bdec-0a58c7632658>. Acesso em: 05 de ago de 2020.

ANVISA. Consulta Pública nº 816 de 01/06/2020: Proposta de Instrução Normativa que estabelece requerimentos específicos para a rotulagem de soluções parenterais de grande volume, soluções para irrigação, diálise, expansores plasmáticos e soluções parenterais de pequeno volume. 2020b. **Diário Oficial da União**, Brasília, 03 de jun de 2020. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3426875/CONSULTA+P%C3%9ABLICA+N+816+DIRE+2.pdf/a1a41bb9-78e0-4157-9b4a-605aa0a8c527>. Acesso em: 05 de ago de 2020.

ANVISA. Consulta Pública nº 817 de 01/06/2020: Proposta de Resolução que estabelece frases de alerta para substâncias e/ou classes terapêuticas em bulas e embalagem de medicamentos. 2020c. **Diário Oficial da União**, Brasília, 03 de jun de 2020. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3426605/CONSULTA+P%C3%9ABLICA+N+817+CBRES.pdf/d6e52012-0eb8-415e-a934-f11b4e74ac8b>. Acesso em: 05 de ago de 2020.

ANVISA. Eventos adversos: Anvisa lançará VigiMed em dezembro. **Portal ANVISA**, Brasília. 2019b. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/rss/-/assetpublisher/Zk4q6UQCj9Pn/content/id/5136066>. Acesso em: 25 de jan de 2019.

ANVISA. Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 05 de 25 de julho de 2019: Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde. **Portal ANVISA**, Brasília, 25 de jul. de 2019, n. 5, p. 1-50. 2019c. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271855/Technical+Note+n%C2%BA+05-2019+GVIMS-GGTES-ANVISA/48dfed8f-3d39-482b-8bf3-d71aabedf099>. Acesso em: 28 de jul de 2020.

ANVISA. Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos. **Portal ANVISA**, Brasília. 2020d. Disponível em: <https://primaryreporting.who-umc.org/Reporting/Reporter?OrganizationID=BR>. Acesso em: 15 de ago de 2020.

ANVISA. Notificações em Vigilância Sanitária: Notivisa. **Portal ANVISA**, Brasília. 2019d. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>. Acesso em: 15 de dez de 2019.

ANVISA. Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde - Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente. **ANVISA**, Brasília, 2015. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/plano-integrado-para-a-gestao-sanitaria-da-seguranca-do-paciente-em-servicos-de-saude>. Acesso em: 28 de jul de 2020.

ANVISA. Rede Sentinela. **Portal ANVISA**, Brasília. 2019e. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/rede-sentinela>. Acesso em: 15 de dez de 2019.

ANVISA. Relatório Final: Grupo de Trabalho para estabelecer ações de vigilância sanitária relativas à prevenção e à redução dos erros de medicação. **ANVISA**, Brasília, 2017.

ARANAZ-ANDRÉS *et al.* Prevalence of adverse events in the hospitals of five Latin American countries: results of the 'Iberoamerican study of adverse events' (IBEAS). **BMJ Qual Saf**, v. 20, n. 12, p. 1043-51, 2011. doi:10.1136/bmjqs.2011.051284

ARONSON, J. K.; FERNER, R. E. Joining the DoTS: new approach to classifying adverse drug reactions. **BMJ**, n. 327, v. 7425, p. 1222-1225, 2003. doi:10.1136/bmj.327.7425.1222

ARONSON, J. K.; FERNER, R. E. Preventability of drug-related harms - part II: proposed criteria, based on frameworks that classify adverse drug reactions. **Drug Saf**, v. 33, n. 11, p. 995-1002, 2010. doi:10.2165/11538280-000000000-00000

ASHP. Suggested definitions and relationships among medication misadventures, medication errors, adverse drug events, and adverse drug reactions. **Am J Health-Syst Pharm**, v. 55, n. 2, p. 165-166, 1998. doi:10.1093/ajhp/55.2.165

ASSIRI, G. A. *et al.* What is the epidemiology of medication errors, error-related adverse events and risk factors for errors in adults managed in community care contexts? A systematic review of the international literature. **BMJ Open**, v. 8, n. 5, p. e019101, 2018. doi:10.1136/bmjopen-2017-019101

BAKER, D. W. *et al.* Health literacy and mortality among elderly persons. **Arch Intern Med**, n. 167, p. 1503-1509, 2007. doi:10.1001/archinte.167.14.1503

BAKER, G. R. Harvard Medical Practice Study. **BMJ Quality and Safety**, 2004. Disponível em: <https://qualitysafety.bmj.com/content/13/2/151>. Acesso em: 29 de maio de 2020.

BATES, D.; SINGH, H. Two Decades Since To Err Is Human: An Assessment Of Progress And Emerging Priorities In Patient Safety. **Health Aff (Millwood)**, v. 37, n. 11, p. 1736-1743, 2018. doi:10.1377/hlthaff.2018.0738

BENABDALLAH *et al.* The involvement of Pharmacovigilance Centres in medication errors detection: A questionnaire-based analysis. **Int J Risk Saf Med**, v. 23, n. 1, p. 17-29, 2011. doi:10.3233/JRS-2011-0513

BENCHEIKH, R. S.; BENABDALLAH, G. Medication errors: pharmacovigilance centres in detection and prevention. **Br J Clin Pharmacol**, v. 67, n. 6, p. 687-690, 2009. doi:10.1111/j.1365-2125.2009.03426.x

BENKIRANE, R. *et al.* Assessment of a new instrument for detecting preventable adverse drug reactions. **Drug Saf**, v. 38, n. 4, p. 383-393, 2015. doi:10.1007/s40264-014-0257-5

BERDOT, S. *et al.* Drug administration errors in hospital inpatients: a systematic review. **PLoS One**, v. 8, n. 6, p. e68856, 2013. doi:10.1371/journal.pone.0068856

BERMAN, A. Reducing medication errors through naming, labeling, and packaging. **J Med Syst**, v. 28, n. 1, p. 9-29. doi:10.1023/b:joms.0000021518.60670.10

BIFFTU, B. B.; MEKONNEN, B. Y. The Magnitude of Medication Administration Errors among Nurses in Ethiopia: a Systematic Review and Meta-analysis. **J Caring Sci**, v. 9, n. 1, p. 1-8, 2020. doi:10.34172/jcs.2020.001

BOHOMOL, E.; RAMOS, L. H.; D'INNOCENZO, M. Medication errors in an intensive care unit. **J Adv Nurs**, v. 65, n. 6, p. 1259-1267, 2009. doi:10.1111/j.1365-2648.2009.04979

BONELLA, G. F. **Erros de prescrição de medicamentos: causas e fatores subjacentes na perspectiva de médicos residentes**. 2020. 135f. Tese (Doutorado em Ciências da Saúde) - Faculdade de Medicina, Universidade Federal de Uberlândia, Uberlândia, 2020.

BRASIL. Lei nº 13.236, de 29 de dezembro de 2015. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que "dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências", para estabelecer medidas que inibam erros de dispensação e de administração e uso equivocado de medicamentos, drogas e produtos correlatos. **Diário Oficial da União**, Brasília, 30 de dez de 2015a. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil03/Atos2015-2018/2015/Lei/L13236.htm>. Acesso em: 20 de out de 2019.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 24 de set de 1976. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil03/LEIS/L6360.htm>. Acesso em: 20 de out de 2019.

BRASIL. LEI Nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 20 de set de 1990. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil03/leis/l8080.htm>. Acesso em: 20 de out de 2019.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 27 de jan de 1999. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1999/lei-9782-26-janeiro-1999-344896-publicacaooriginal-1-pl.html>. Acesso em: 20 de out de 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Cartilha o que devemos saber sobre medicamentos. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, Brasília, 2010. Disponível em: [http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?ppid=101&pplifecycle=0&ppstate=maximized&ppmode=view&ppcol\\_id=column-1&ppcolcount=1&101strutsaction=%2Fassetpublisher%2Fviewcontent&101assetEntryId=359330&101type=document](http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?ppid=101&pplifecycle=0&ppstate=maximized&ppmode=view&ppcol_id=column-1&ppcolcount=1&101strutsaction=%2Fassetpublisher%2Fviewcontent&101assetEntryId=359330&101type=document). Acesso em: 28 de nov de 2017.



- BRASIL. Ministério da Saúde. Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente **Ministério da Saúde, Fundação Oswaldo Cruz e Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, Brasília. 2013c. 40p. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documentoreferenciaprogramanacionalseguranca.pdf>. Acesso em: 20 de out de 2019.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009. Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - VIGIPOS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde - SUS. **Diário Oficial da União**, Brasília, 27 de jul de 2009c Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt166022072009.html>. Acesso em: 20 de out de 2019.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.095, de 24 de setembro de 2013. Aprova os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, Brasília. 2013a. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt209524092013.html>. Acesso em: 20 de out de 2019.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, Brasília. 1998d. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt391630101998.html>. Acesso em: 20 de outubro de 2019.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013b. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). **Diário Oficial da União**, Brasília, 02 de abr de 2013b. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil03/LEIS/L6360.htm>. Acesso em: 20 de out de 2019.
- BRASIL. Ministério da Saúde. RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, Brasília. 2013d. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc003625072013.html>. Acesso em: 20 de out de 2019.
- BRASIL. Ministério da Saúde. RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009. Estabelece regras para a rotulagem de medicamentos. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, Brasília. 2009a. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/res007122122009.html>. Acesso em: 20 de out de 2019.
- BRASIL. Resolução nº 4, de 10 de fevereiro de 2009. Dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, Brasília. 2009b. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/res000410022009.html>. Acesso em: 20 de out de 2019.
- BRASIL. Resolução RDC Nº 406, de 22 de julho de 2020. Dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, 29 de jul de 2020. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-406-de-22-de-julho-de-2020-269155491>. Acesso em: 14 de ago de 2020.
- BRENNAN, T. A. *et al.* Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. **N Engl J Med**, v. 324, n. 6, p. 370-376, 1991. doi:10.1056/NEJM199102073240604
- BURKLE, T. *et al.* A new approach to identify, classify and count drug-related events. **Br J Clin Pharmacol**, v. 76, p. 56–68, 2013. doi:10.1111/bcp.12189
- CANO, F. G. **Eventos adversos a medicamentos no ambiente hospitalar**. 2011. Tese (Doutorado) – Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Rio de Janeiro, 2011.
- CARVALHO, V. T.; CASSIANI, S. H. B. Erros na medicação e conseqüências para profissionais de enfermagem e clientes: um estudo exploratório. **Rev Latino-am Enfermagem**, v. 10, n. 4, p. 523–529, 2002. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/r/lae/v10n4/13364.pdf>.
- CASSIANI, S. H. B. *et al.* Aspectos gerais e número de etapas do sistema de medicação de quatro hospitais brasileiros. **Rev Lat Am Enfermagem**, v. 12, n. 5, p.781-789, 2004. doi:10.1590/s0104-11692004000500012
- CASTRO, A. F.; OLIVEIRA, J. P.; RODRIGUES, M. C. S. Erro de administração de medicamentos anti-infecciosos por omissão de doses. **Acta Paul Enferm**, v. 32, n. 6, p. 667–673, 2019. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/ape/v32n6/1982-0194-ape-32-06-0667.pdf>.
- CHENG, L. *et al.* International comparative analyses of incidents reporting systems for healthcare risk management. **J Evid Based Med**, v. 4, n. 1, p.32–47, 2011. doi:10.1111/j.1756-5391.2011.01119.x
- CMIRPS. How do I report? **Canadian Medication Incident Reporting and Preventing System**, 2020. Disponível em: <https://www.cmirps-scdpim.ca/?p=10&lang=en>. Acesso em: 29 de maio de 2020.
- COHEN, M. R. Medication errors. 2ª edição. Washington: **American Pharmacists Association**, 2006.
- CORBELLINI, V. L. *et al.* Eventos adversos relacionados a medicamentos: percepção de técnicos e auxiliares de enfermagem. **Rev Bras Enferm**, v. 64, n. 2, p. 241–247, 2011. doi: 10.1590/s0034-71672011000200004
- COSTA, L. A. **Avaliação da Administração de Medicamentos em Hospital Público e Privado**. 2005. 114f. Dissertação (Mestrado em Medicina e Saúde) – Faculdade de Medicina, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2005.
- COSTA, L. A.; VALLI, C.; ALVARENGA, A. P. Medication dispensing errors at a public pediatric hospital. **Rev Lat Am Enfermagem**, v. 16, n. 5, p. 812–817, 2008. doi: 10.1590/s0104-11692008000500003

DOCE. Jornal Oficial das Comunidades Europeias. Diretiva 2001/83/CE. **União Europeia**. 2001. Disponível em: <http://www.ceic.pt/documents/20727/38724/Directiva+2001-83-CE+do+Parlamento+Europeu+e+do+Conselho+de+6+de+Novembro+2001/6bf813a2-e8c7-428d-a64a-8ac84f4fc92d>. Acesso em: 15 de mar de 2020.

EC. Guideline on the Readability of the Labelling and Package Leaflet of Medicinal products for Human Use. **European Commission**, União Europeia. 2009. Disponível em: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/c/20090112readabilityguideline\\_finalen.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/c/20090112readabilityguideline_finalen.pdf). Acesso em: 20 de maio de 2020.

EC. Regulamento (CE) Nº 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho de 31 de Março de 2004. **European Commission**, União Europeia. Disponível em: <https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg2004726/reg2004726pt.pdf>. Acesso em: 28 de mar de 2020.

EDWARDS, I. R.; ARONSON, J. K. Adverse drug reactions: definitions, diagnosis, and management. **Lancet**, v. 356, n. 9237, p. 1255-1259, 2000. doi:10.1016/S0140-6736(00)02799-9

EMA. Good practice guide on recording, coding, reporting and assessment of medication errors. **EUROPEAN MEDICINES AGENCY**, União Europeia. 2015. Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/good-practice-guide-recording-coding-reporting-assessment-medication-errorsen.pdf>. Acesso em: 20 de jul de 2020.

EMA. Report on pharmacovigilance tasks from EU Member States and the European Medicines Agency (EMA), 2015-2018. 2019. Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/report-pharmacovigilance-tasks-eu-member-states-european-medicines-agency-ema-2015-2018en.pdf>. Acesso em: 20 de jul de 2020.

FALCONER, N. *et al.* Defining and classifying terminology for medication harm: a call for consensus. **Eur J Clin Pharmacol**, v. 75, n. 2, p. 137-145, 2019. doi:10.1007/s00228-018-2567-5

FDA. Safety Considerations for Container Labels and Carton Labeling Design to Minimize Medication Errors. **Food and Drug Administration**, Estados Unidos. 2013. Disponível em: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/safety-considerations-container-labels-and-carton-labeling-design-minimize-medication-errors>. Acesso em: 20 de maio de 2020.

FEINSTEIN, M. M.; PANNUNZIO, A. E.; CASTRO, P. Frequency of medication error in pediatric anesthesia: A systematic review and meta-analytic estimate. **Paediatr Anaesth**, v. 28, n. 12, p. 1071-1077, 2018. doi:10.1111/pan.13521

FERNER, R. E.; ARONSON, J. K. Preventability of drug-related harms - part I: a systematic review. **Drug Saf**, v. 33, n. 11, p. 985-994, 2010. doi:10.2165/11538270-000000000-00000

FERNER, R. E.; MCGETTIGAN, P. Adverse drug reactions. **BMJ**, n. 363, v. k405, p. 1-9, 2018. doi: 10.1136/bmj.k4051

FERRAH, N.; LOVELL, J. J.; IBRAHIM, J. E. Systematic Review of the Prevalence of Medication Errors Resulting in Hospitalization and Death of Nursing Home Residents. **J Am Geriatr Soc**, v. 65, n. 2, p. 433-442, 2017. doi:10.1111/jgs.14683

FOSTER, M. J.; GARY, J. C.; SOORYANARAYANA, S. M. Direct Observation of Medication Errors in Critical Care Setting: A Systematic Review. **Crit Care Nurs Q**, v. 41, n. 1, p. 76-92, 2018. doi:10.1097/CNQ.000000000000188

FRANCO DA SILVA, E.; DE FAVERI, F.; LORENZINI, L. Errores de medicación en el ejercicio de la enfermería: una revisión integrativa. **Enfermería Global**, v. 13, n. 34, p. 330-337, 2014. Disponível em: <http://scielo.isciii.es/pdf/eg/v13n34/revision1.pdf>.

FREYTAG, J. *et al.* Improving patient safety through better teamwork: how effective are different methods of simulation debriefing? Protocol for a pragmatic, prospective and randomised study. **BMJ Open**, v. 7, n. 6, e015977, 2017. doi:10.1136/bmjopen-2017-015977

FRIES, A. T.; PEREIRA, D. C.; BATTISTI V. Farmacovigilância: uma Abordagem Regulatória. **Revista Contexto & Saúde**, v. 12, n. 22, p. 41-49, 2012. doi:10.21527/2176-7114.2012.22.41-49

GATES, P. J. *et al.* Prevalence of Medication Errors Among Paediatric Inpatients: Systematic Review and Meta-Analysis. **Drug Saf**, v. 42, n. 11, p. 1329-1342, 2019. doi:10.1007/s40264-019-00850-1

GHALEB, M. A. *et al.* Systematic review of medication errors in pediatric patients. **Ann Pharmacother**, v. 40, n. 10, p. 1766-1776, 2006. doi:10.1345/aph.1G717

GLEESON, L. *et al.* Interventions to improve reporting of medication errors in hospitals: A systematic review and narrative synthesis. **Res. Social Adm. Pharm.** v. 16, n. 8, p. 1017-1025. 2020. doi: 10.1016/j.sapharm.2019.12.005

GLINTBORG, B.; ANDERSEN, S. E.; DALHOFF, K. Insufficient communication about medication use at the interface between hospital and primary care. **Qual Saf Health Care**, v. 16, n. 1, p. 34-9, 2007. doi:10.1136/qshc.2006.019828

GOEDECKE, T. *et al.* Medication Errors: New EU Good Practice Guide on Risk Minimization and Error Prevention. **Drug Saf**, v. 39, n. 6, p. 491-500, 2016. doi:10.1007/s40264-016-0410-4

GROU VOLPE, C. R. *et al.* Medication errors in a public hospital in Brazil. **Br J Nurs**, v. 23, n. 11, p. 552,553-559, 2014. doi: 10.12968/bjon.2014.23.11.552

- GUZZO, G. M. *et al.* Medication safety in neonatology: nursing in the perspective of the ecological restorative approach. **Texto & Contexto - Enfermagem**, v. 27, n. 3, 2018. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/tce/v27n3/en0104-0707-tce-27-03-e4500016.pdf>
- HEDLUND, N. *et al.* Systematic evidence review of rates and burden of harm of intravenous admixture drug preparation errors in healthcare settings. **BMJ Open**, v. 7, n. 12, p. e015912, 2017. doi:10.1136/bmjopen-2017-015912
- HENEKA, N. *et al.* Quantifying the burden of opioid medication errors in adult oncology and palliative care settings: A systematic review. **Palliat Med**, v. 30, n. 6, p. 520–532, 2016. doi:10.1177/0269216315615002
- HOEFEL, H. H. *et al.* Vancomycin administration: mistakes made by nursing staff. **Nurs Stand**, v. 22, n. 39, p. 35–42, 2008. doi: 10.7748/ns2008.06.22.39.35.c6567
- HOLMSTRÖM, A. R., *et al.* National and Local Medication Error Reporting Systems – A Survey of Practices in 16 Countries. **J Patient Saf**, v. 8, n. 4, p.165-176, 2012. doi:10.1097/PTS.0b013e3182676cf3
- HOSSEINI MARZNAKI, Z *et al.* Medication errors among Iranian emergency nurses: A systematic review. **Epidemiol Health**, v. 42, p. e2020030, 2020. doi:10.4178/epih.e2020030
- IMSN. About the International Medication Safety Network. **International Medication Safety Network**, Copenhagen. 2020a. Disponível em: <https://www.intmedsafe.net/about/>. Acesso em: 20 de maio de 2020.
- IMSN. Global Targeted Medication Safety Best Practices. **International Medication Safety Network**, Copenhagen. 2019. Disponível em: <https://www.intmedsafe.net/wp-content/uploads/2019/05/G-TMSBP-IMSN-June-2019.pdf>. Acesso em: 20 de maio de 2020.
- IMSN. IMSN Introduces New Global Targeted Medication Safety Best Practices 2020. **International Medication Safety Network**, Copenhagen. 2020b. Disponível em: <https://www.intmedsafe.net/>. Acesso em: 05 de jan de 2020.
- IMSN. Position paper on pharmacovigilance and medication errors. Adverse drug reactions and medication errors are two sides of the same coin: medication safety. **International Medication Safety Network**, Copenhagen. 2009. Disponível em: <https://www.intmedsafe.net/wp-content/uploads/2013/12/IMSNPositionPharmacovigilanceCopenhagen20092.pdf>. Acesso em: 23 de jul de 2019.
- IMSN. Position Statement On Position Statement - Making Medicines Naming, Labeling and Packaging Safer. **International Medication Safety Network**, Copenhagen. 2013. Disponível em: <https://www.intmedsafe.net/imsn-advocacy/imsn-papers/safer-packaging-and-labelling/>. Acesso em: 20 de maio de 2020.
- INCIDENT ANALYSIS COLLABORATING PARTIES. **Canadian Incident Analysis Framework. Canadian Patient Safety Institute, Institute for Safe Medication Practices e Saskatchewan Ministry of Health**, Canada. 2012. Disponível em: <https://www.patientsafetyinstitute.ca/en/toolsResources/IncidentAnalysis/Documents/Canadian%20Incident%20Analysis%20Framework.PDF>. Acesso em: 20 de out de 2019.
- ISMP BRASIL. Desafio global de segurança do paciente medicação sem danos. **Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos**, Belo Horizonte, v. 7, n. 1. 2018a. Disponível em: <http://www.ismp-brasil.org/site/wp-content/uploads/2018/02/ISMPBrasilDesafioGlobal.pdf>. Acesso em: 06 de fev de 2019.
- ISMP BRASIL. Estratégias para Envolver o Paciente na Prevenção de Erros de Medicação. **Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos**, Belo Horizonte, v. 8, n. 3. 2019a. Disponível em: [https://www.ismp-brasil.org/site/wp-content/uploads/2019/05/Estrategias\\_paraenvolveropacienteBoletimISMPBrasil.pdf](https://www.ismp-brasil.org/site/wp-content/uploads/2019/05/Estrategias_paraenvolveropacienteBoletimISMPBrasil.pdf). Acesso em: 10 de maio de 2020.
- ISMP BRASIL. Medicamentos Potencialmente Perigosos de uso hospitalar - Lista atualizada 2019. **Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos**, Belo Horizonte, v. 8, n. 1. 2019b. Disponível em: <https://www.ismp-brasil.org/site/wp-content/uploads/2019/02/BOLETIM-ISMP-FEVEREIRO-2019.pdf>. Acesso em: 5 de maio de 2020.
- ISMP BRASIL. Polifarmácia: quando muito é demais? **Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos**, Belo Horizonte, v. 7, n. 3. 2018b. Disponível em: <https://www.ismp-brasil.org/site/wp-content/uploads/2018/12/BOLETIM-ISMP-NOVEMBRO.pdf>. Acesso em: 15 de mar de 2020.
- ISMP BRASIL. Prevenção de erros de medicação na transição do cuidado. **Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos**, Belo Horizonte, v. 8, n. 2. 2019c. Disponível em: <https://www.ismp-brasil.org/site/wp-content/uploads/2019/04/boletimismp30aedicao.pdf>. Acesso em: 14 de mar de 2020.
- ISMP BRASIL. Quem somos. **Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos**, Belo Horizonte. 2020. Disponível em: <https://www.ismp-brasil.org/site/quem-somos/>. Acesso em: 20 de maio de 2020.
- ISMP BRASIL. Questionário de Autoavaliação sobre a Segurança do Sistema de Utilização de Medicamentos em Hospitais. **Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos**, Belo Horizonte. 2015. Disponível em: [https://questionario.ismp-brasil.org/QUESTIONARIO\\_ISMPBRASIL.pdf](https://questionario.ismp-brasil.org/QUESTIONARIO_ISMPBRASIL.pdf). Acesso em: 3 de mar de 2020.
- ISMP CANADA. 5 Questions to Ask About Your Medications. **Institute for Safe Medication Practices**, Canada. 2016a. Disponível em: <https://www.ismp-canada.org/download/MedRec/MedSafety5questionstoaskposter.pdf>. Acesso em: 10 de abr de 2018.

ISMP CANADA. Canadian Medication Incident Reporting and Prevention System (CMIRPS). **Institute for Safe Medication Practices**, Canada. 2020a. Disponível em: <https://www.ismp-canada.org/cmirps/>. Acesso em: 17 de maio de 2020.

ISMP CANADA. Failure Mode and Effects Analysis (FMEA): Proactively Identifying Risk in Healthcare. **Institute for Safe Medication Practices**, Canada, v. 6, n. 8. 2006. Disponível em: <https://www.ismp-canada.org/download/safetyBulletins/ISMPCSB2006-08FMEA.pdf>. Acesso em: 17 de maio de 2020.

ISMP CANADA. Good Label and Package Practices Guide for Prescription Drugs. **Institute for Safe Medication Practices**, Canada. 2016b.

ISMP CANADA. Report an Error. **Institute for Safe Medication Practices**, Canada. 2020c. Disponível em: <https://safemedicationuse.ca/report/index.html>. Acesso em: 17 de ago de 2020.

ISMP CANADA. Reporting and Prevention Systems: Medication Incident and Near Miss Reporting Programs. **Institute for Safe Medication Practices**, Canada. 2020b. Disponível em: <https://www.ismp-canada.org/errindex.htm>. Acesso em: 17 de maio de 2020.

ISMP ESPANHA. Sistema de Notificación y Aprendizaje de Errores de Medicación. **Instituto para el Uso Seguro de Los Medicamentos**, Salamanca. 2020. Disponível em: <http://www.ismp-espana.org/estaticos/view/20>. Acesso em: 17 de maio de 2020.

ISMP EUA. Education is “predictably disappointing” and should never be relied upon alone to improve safety. **Institute for Safe Medication Practices**, Horsham. 2020a. Disponível em: <https://ismp.org/resources/education-predictably-disappointing-and-should-never-be-relied-upon-alone-improve-safety#:~:text=Featured%20Articles-,Education%20is%20%20E2%80%9Cpredictably%20disappointing%E2%80%9D%20and%20should%20never%20be%20relied,upon%20alone%20to%20improve%20safety&text=Education%20has%20its%20place%20as,-to%20do%20their%20job%20well..> Acesso em: 10 de ago de 2020.

ISMP EUA. Error Reporting and Analysis. **Institute for Safe Medication Practices**, Horsham. 2020b. Disponível em: <https://www.ismp.org/error-reporting-programs>. Acesso em: 10 de fev de 2020.

ISMP EUA. High-Alert Medication Survey Results Lead to Several Changes for 2018. **Institute for Safe Medication Practices**, Horsham. 2018. Disponível em: <https://www.ismp.org/resources/high-alert-medication-survey-results-lead-several-changes-2018>. Acesso em: 29 de jan de 2019.

ISMP EUA. Historical Timeline. **Institute for Safe Medication Practices**, Horsham. 2020c. Disponível em: <https://www.ismp.org/about/historical-timeline>. Acesso em: 29 de maio de 2020.

ISMP EUA. Key Elements of Medication Use. **Institute for Safe Medication Practices**, Horsham. 2020d. Disponível em: <https://www.ismp.org/ten-key-elements>. Acesso em: 03 de mar de 2020.

ISMP EUA. Principles of Designing a Medication Label for Community and Mail Order Pharmacy Prescription Packages. **Institute for Safe Medication Practices**, Horsham. 2010. Disponível em: <https://forms.ismp.org/tools/guidelines/labelFormats/comments/printerVersion.pdf>. Acesso em: 29 de maio de 2020.

ISMP EUA. Report a Medication Error. **Institute for Safe Medication Practices**, Horsham. 2020e. Disponível em: <https://www.ismp.org/report-error/merp..> Acesso em: 10 de fev de 2020.

ISMP EUA. Report a Vaccine Error. **Institute for Safe Medication Practices**, Horsham. 2020f. Disponível em: <https://www.ismp.org/report-error/verp>. Acesso em: 10 de fev de 2020.

ISMP EUA. Start the New Year Off Right by Preventing These Top 10 Medication Errors and Hazards. **Institute for Safe Medication Practices**, Horsham. 2020g. Disponível em: <https://ismp.org/resources/start-new-year-right-preventing-these-top-10-medication-errors-and-hazards>. Acesso em: 29 de maio de 2020.

ISMP EUA. Your High-Alert Medication List—Relatively Useless Without Associated Risk-Reduction Strategies. **Institute for Safe Medication Practices**, Horsham. 2013. Disponível em: <https://www.ismp.org/resources/your-high-alert-medication-list-relatively-useless-without-associated-risk-reduction>. Acesso em: 20 de maio de 2020.

JAMES, J. T. A new, evidence-based estimate of patient harms associated with hospital care. **J Patient Saf**, v. 9, n. 3, p. 122-8, 2013. doi:10.1097/PTS.0b013e3182948a69

KAWANAMI, G. H.; FORTALEZA, C. M. Factors predictive of inappropriateness in requests for parenteral antimicrobials for therapeutic purposes: a study in a small teaching hospital in Brazil. **Scand J Infect Dis**, v. 43, n. 6–7, p. 528–535, 2011. doi: 10.3109/00365548.2011.565795

KEERS, R. N. *et al.* Prevalence and nature of medication administration errors in health care settings: a systematic review of direct observational evidence. **Ann Pharmacother**, v. 47, n. 2, p. 237–256, 2013. doi:10.1345/aph.1R147

KOHN, L. T.; CORRIGAN, J.; DONALDSON, M. S. (orgs.). To err is human: building a safer health system. Washington, D.C: **National Academy Press**. 2000.

KORB-SAVOLDELLI, V. *et al.* Prevalence of computerized physician order entry systems-related medication prescription errors: A systematic review. **Int J Med Inform**, v. 111, p. 112–122, 2018. doi:10.1016/j.ijmedinf.2017.12.022

- LEAPE, L. L. *et al.* Pharmacist participation on physician rounds and adverse drug events in the intensive care unit. **JAMA**, Chicago, v. 282, n. 3, p. 267-270, 1999. doi:10.1001/jama.282.3.267
- LEAPE, L. L. *et al.* The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. **N Engl J Med**, n. 324, v. 6, p. 377-384, 1991. doi:10.1056/NEJM199102073240605
- LEITE, B. *et al.* Cohort study for evaluation of dose omission without justification in a teaching general hospital in Bahia, Brazil. **Int J Qual Health Care**, v. 28, n. 3, p. 288-293, 2016. doi: 10.1093/intqhc/mzw016
- LEWIS, P. J. *et al.* Prevalence, incidence and nature of prescribing errors in hospital patients: a systematic review. **Drug Saf**, v. 32, n. 5, p. 379-389, 2009. doi:10.2165/00002018-200932050-00002
- LOPES, D. M. A. *et al.* Análise da rotulagem de medicamentos semelhantes: potenciais erros de medicação. **Rev Assoc Med Bras (1992)**, v. 58, n. 1, p. 95-103, 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/ramb/v58n1/v58n1a21.pdf>.
- LUK, A.; ASLANI, P. Tools used to evaluate written medicine and health information: document and user perspectives. **Health Educ Behav**, v. 38, n. 4, p. 389-403, 2011. doi:10.1177/1090198110379576
- MAGALHÃES, A. M. M. *et al.* Medication administration nursing workload and patient safety in clinical wards. **Rev Bras Enferm**, v. 72, n. 1, p. 183-189, 2019. doi:10.1590/0034-7167-2018-0618
- MAGALHÃES, G. F. *et al.* Medication reconciliation in patients hospitalized in a cardiology unit [published correction appears in PLoS One. 2015;10(3):e0123362. Santos, G. B. N. C. [corrected to Santos, G. N. C.]]. **PLoS One**. v. 9, n. 12, p. e115491, 2014. doi:10.1371/journal.pone.0115491
- MAIDMENT, I. D.; LELLIOTT, P.; PATON, C. Medication errors in mental healthcare: a systematic review. **Qual Saf Health Care**, v. 15, n. 6, p. 409-413, 2006. doi:10.1136/qshc.2006.018267
- MAKARY, M. A.; DANIEL, M. Medical error—the third leading cause of death in the US. **BMJ**, v. 353, n. i2139, 2016. doi:10.1136/bmj.i2139
- MANIAS, E. *et al.* Medication error trends and effects of person-related, environment-related and communication-related factors on medication errors in a paediatric hospital. **J Paediatr Child Health**, v. 55, n. 3, p. 320-326, 2019. doi: 10.1111/jpc.14193.
- MARIN N. *et al.* (Org.). Assistência Farmacêutica para gerentes municipais. **OPAS/OMS**, Rio de Janeiro. 2003. Disponível em: [https://www.paho.org/bra/index.php?option=com\\_docman&view=download&alias=742-assistencia-farmacautica-para-gerentes-municipais-2&categoryslug=assistencia-farmacautica-958&Itemid=965](https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_docman&view=download&alias=742-assistencia-farmacautica-para-gerentes-municipais-2&categoryslug=assistencia-farmacautica-958&Itemid=965). Acesso em: 13 de abr de 2019.
- MASNOON, N. *et al.* What is polypharmacy? A systematic review of definitions. **BMC geriatrics**. n. 17, v. 1, p.230, 2017. doi: 10.1186/s12877-017-0621-2.
- MATIN, B. K. *et al.* Period prevalence and reporting rate of medication errors among nurses in Iran: A systematic review and meta-analysis. **J Nurs Manag**, v. 26, n. 5, p. 498-508, 2018. doi:10.1111/jonm.12579
- MEDDRA. Welcome to the ICH MedDRA website. **Medical Dictionary for Regulatory Activities**. 2020. Disponível em: <https://www.meddra.org/how-to-use/support-documentation/english/welcome>. Acesso: 25 de jul de 2020.
- MENDONÇA, J. M. *et al.* Analysis and detection of dental prescribing errors at primary health care units in Brazil. **Pharm World Sci**, v. 32, n. 1, p. 30-35, 2010. doi: 10.1007/s11096-009-9335-7
- MIASSO, A. I. *et al.* Prescription errors in Brazilian hospitals: a multi-centre exploratory survey. **Cad Saude Publica**, v. 25, n. 2, p. 313-320, 2009. doi:10.1590/s0102-311x2009000200009
- MILLER, D. P. J. *et al.* The effect of health literacy on knowledge and receipt of colorectal cancer screening. A survey study. **BMC Fam Pract**, n. 8, v. 16, p. 1-7, 2007. doi:10.1186/1471-2296-8-16
- MILLER, M. R. *et al.* Medication errors in paediatric care: a systematic review of epidemiology and an evaluation of evidence supporting reduction strategy recommendations. **Qual Saf Health Care**, v. 16, n. 2, p. 116-126, 2007. doi:10.1136/qshc.2006.019950
- MIRA, J. J. *et al.* A systematic review of patient medication error on self-administering medication at home. **Expert Opin Drug Saf**, v. 14, n. 6, p. 815-838, 2015. doi:10.1517/14740338.2015.1026326
- MOHSIN-SHAikh, S.; GARFIELD, S; FRANKLIN, B. D. Patient involvement in medication safety in hospital: an exploratory study. **Int J Clin Pharm**, v. 36, n. 3, p. 657-666, 2014. doi:10.1007/s11096-014-9951-8
- MORIMOTO, T. *et al.* Adverse drug events and medication errors: detection and classification methods. **Qual Saf Health Care**, v. 13, n. 4, p. 306-314, 2004. doi:10.1136/qhc.13.4.306
- MOTA, D. M. **Evolução e resultados do sistema de farmacovigilância do Brasil**. 2017. Tese (doutorado) - Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2017.

- NASCIMENTO, R. C. R. M. *et al.* Polypharmacy: a challenge for the primary health care of the Brazilian Unified Health System. **Rev Saude Publica**, v. 51 (suppl 2):19s. 2017. doi:10.11606/S1518-8787.2017051007136
- NASEM. Crossing the Global Quality Chasm: Improving Health Care Worldwide. Washington, DC: **The National Academies Press**. 2018. 346 p.
- NCCMERP. Index for categorizing medication errors. **NCCMERP**, Estados Unidos. 2001. Disponível em: <https://www.nccmerp.org/sites/default/files/indexColor2001-06-12.pdf>. Acesso em: 17 de maio de 2019.
- NEBEKER, J. R.; BARACH, P.; SAMORE, M. H. Clarifying adverse drug events: a clinician's guide to terminology, documentation and reporting. **Ann Intern Med**, v. 140, n. 10, p. 795–801, 2004. doi:10.7326/0003-4819-140-10-200405180-00009
- NEWBOULD, V. *et al.* Medication Errors: A Characterization of Spontaneously Reported Cases in Eudra Vigilance [published correction appears in Drug Saf. 2017 Dec;40(12):1293] [published correction appears in Drug Saf. 2018 Dec;41(12):1439-1440]. **Drug Saf**, v. 40, n. 12, p. 1241-1248, 2017. doi:10.1007/s40264-017-0569-3
- NHS. Design for patient safety - A guide to labelling and packaging of injectable medicines. **Pharmacy In Practice**, Escócia. 2005. Disponível em: <https://pharmacyinpractice.scot/wp-content/uploads/2015/07/nrls-0586a-design-patient-environment-2007-v1-2.pdf>. Acesso em: 17 de maio de 2019.
- NHS. Design for patient safety - A guide to the graphic design of medication packaging. **Pharmacy In Practice**, Escócia. 2007. Disponível em: <https://pharmacyinpractice.scot/wp-content/uploads/2015/07/nrls-0586a-design-patient-environment-2007-v1-2.pdf>. Acesso em: 17 de maio de 2019.
- NHS. The NHS Patient Safety Strategy: Safer culture, safer systems, safer patients. **NHS**, Reino Unido. 2019. Disponível em: <https://improvement.nhs.uk/documents/5472/190708PatientSafetyStrategyforwebsitev4.pdf>. Acesso em: 17 de maio de 2019.
- NPSF. Free from Harm: Accelerating Patient Safety Improvement Fifteen Years after To Err Is Human. **Institute for Healthcare Improvement**, Estados Unidos. 2015. Disponível em: <http://www.ihl.org/resources/Pages/Publications/Free-from-Harm-Accelerating-Patient-Safety-Improvement.aspx#:~:text=Fifteen%20years%20after%20the%20Institute,with%20a%20more%20pervasive%20response>. Acesso em: 15 de out de 2019.
- NRLS. Welcome to NRLS Reporting. **NHS**, Reino Unido. 2019. Disponível em: <https://report.nrls.nhs.uk/nrlsreporting/>. Acesso em: 17 de maio de 2019.
- OLIVEIRA, R. C.; DE CAMARGO, A. E.; CASSIANI, S. H. Estratégias para prevenção de erros de medicação no Setor de Emergência. **Rev Bras Enferm**, v. 58, n. 4, p. 399–404, 2005. doi: 10.1590/s0034-71672005000400004
- OPAS. Boas práticas de farmacovigilância para as Américas. **PAHO**, Washington, D.C. 2011. Disponível em: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2011/Red-PARF-5-Port.pdf>. Acesso em: 27 de jun de 2020.
- OTERO LÓPEZ, M. J. *et al.* Actualización de la clasificación de errores de medicación del grupo Ruiz-Jarabo 2000 [Updated classification for medication errors by the Ruiz-Jarabo 2000 Group]. **Farm Hosp**, v. 32, n. 1, p. 38-52, 2008. doi:10.1016/s1130-6343(08)72808-3
- OTERO, M. J.; DOMÍNGUEZ-GIL, A. Acontecimientos adversos por medicamentos: una patología emergente. **Farm. Hosp**, v. 24, n. 4, p. 258-266, 2000. Disponível em: <https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-hospitalaria-121-pdf-10017812>. Acesso em: 05 de maio de 2019.
- OTERO, M. J.; SCHMITT, E. Comments and responses: Clarifying terminology for adverse drug events. **Ann Intern Med**, v. 142, n. 77, 2005. doi:10.7326/0003-4819-142-1-200501040-00016
- OUZZANI, M. *et al.* Rayyan—a web and mobile app for systematic reviews. **Syst Rev**, v. 5, n.1, p. 210. 2016. doi:10.1186/s13643-016-0384-4
- PANESAR, S. S. *et al.* How safe is primary care? A systematic review. **BMJ Qual Saf**, v. 25, n. 7, p: 544-553, 2016. doi:10.1136/bmjqs-2015-004178
- PARAND, A. *et al.* Carers' Medication Administration Errors in the Domiciliary Setting: A Systematic Review. **PLoS One**, v. 11, n. 12, p. e0167204, 2016. doi:10.1371/journal.pone.0167204
- PARMELLI, E. *et al.* Interventions to increase clinical incident reporting in health care. **Cochrane Database Syst.**, Rev. 2012. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD005609.pub2>
- PEREIRA LERMONTOV, S.; CARREIRO BRASIL, S.; REZENDE DE CARVALHO, M. Medication Errors in the Context of Hematopoietic Stem Cell Transplantation: A Systematic Review. **Cancer nursing**, v. 42, n. 5, p. 365–372, 2019. doi:10.1097/NCC.0000000000000613
- REASON, J. Human error. 1 edição. Cambridge: **Cambridge University Press**. 1990.
- REIS, A. M. M. *et al.* Errors in medicine administration - profile of medicines: knowing and preventing. **Acta Paul Enferm**, v. 23, n. 2, p. 181–186, 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/ape/v23n2/05.pdf>.
- RIGO, K. G. P.; NISHIYAMA, P. A evolução da farmacovigilância no Brasil. **Acta Sci Health Sci**, v. 27, n. 2, p. 131-135, 2005. doi: 10.4025/actascihealthsci.v27i2.1377
- RISSATO, M. A. R. **Erros de dispensação de medicamentos em hospital universitário no Paraná**. 2012. Tese (doutorado) - Universidade Federal de São Paulo, São Paulo, 2012.

- RISSATO, M. A. R.; ROMANO-LIEBER, N. S.; LIEBER, R. R. Terminologia de incidentes com medicamentos no contexto hospitalar. **Cad Saude Publica**, v. 24, n.9, p. 1965-1975, 2008. doi:10.1590/s0102-311x2008000900002
- ROSA, M. B. **Erros de medicação em um hospital referência de Minas Gerais**. 2002. Dissertação (Mestrado em Medicina Veterinária) - Escola de Veterinária, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2002. 84p.
- ROSA, M. B. *et al.* Electronic prescription: frequency and severity of medication errors. **Rev. Assoc. Med. Bras.**, v. 65, n. 11, p. 1349-1355, 2019. doi: 10.1590/1806-9282.65.11.1349.
- ROSA, M. B. *et al.* Erros de medicação e segurança no uso de medicamentos. In: COUTO, R. C.; PEDROSA, T. M. G.; AMARAL, D. B. Segurança do paciente: infecção relacionada à assistência e outros eventos adversos não infecciosos - prevenção, controle e tratamento/organização. 1ª edição. Rio de Janeiro: **Medbook**, 2017.
- ROSA, M. B. *et al.* Erros na prescrição hospitalar de medicamentos potencialmente perigosos. **Rev Saude Publica**, v. 43, n. 3, p. 490-498, 2009. Disponível em: <http://www.scielosp.org/pdf/rsp/v43n3/7265.pdf>.
- ROSA, M. B.; PERINI, E. Erros de medicação: quem foi? [Medication errors: who is responsible?]. **Rev. Assoc. Med. Bras (1992)**, v. 49, n. 3, p. 335-341, 2003. doi:10.1590/s0104-42302003000300041
- ROSS, S. *et al.* What is the scale of prescribing errors committed by junior doctors? A systematic review. **Br J Clin Pharmacol**, v. 67, n. 6, p. 629-640, 2009. doi:10.1111/j.1365-2125.2008.03330.x
- SAHM, L. J. *et al.* What's in a label? An exploratory study of patient-centered drug instructions. **Eur J Clin Pharmacol**, v. 68, n. 5, p. 777-782, 2012. doi:10.1007/s00228-011-1169-2
- SALMASI, S. *et al.* Medication Errors in the Southeast Asian Countries: A Systematic Review. **PLoS One**, v. 10, n. 9, p. e0136545, 2015. doi:10.1371/journal.pone.0136545
- SAMPAIO, M. I. C. **Qualidade de artigos incluídos em revisão sistemática: comparação entre latino-americanos e outras regiões**. 2013. 223f. Tese (Doutorado em Psicologia) - Instituto de Psicologia da Universidade Federal de São Paulo, São Paulo, 2013.
- SANTI, T. *et al.* Error de medicación en un hospital universitario: percepción y factores relacionados. **Enfermería Global**, v. 13, n. 35, p. 160-171, 2014. Disponível em: <http://scielo.isciii.es/pdf/eg/v13n35/ptadministracion1.pdf>.
- SANTOS, L. *et al.* Description of medication errors detected at a drug information centre in Southern Brazil. **Pharm Pract (Granada)**, v. 13, n. 1, p. 1-7, 2015. doi:10.18549/pharmpract.2015.01.524
- SEARS, K.; ROSS-WHITE, A.; GODFREY, C.M. The incidence, prevalence and contributing factors associated with the occurrence of medication errors for children and adults in the community setting: a systematic review. **JBI Libr Syst Rev**, v. 10, n. 35, p. 2350-2464, 2012. doi:10.11124/jbisrir-2012-35
- SHOJANIA, K. G.; DIXON-WOODS, M. Estimating deaths due to medical error: the ongoing controversy and why it matters. **BMJ Qual. Saf.**, n. 26, p. 423-428, 2017. doi: 10.1136/bmjqs-2016-006144
- SHRANK, W. H.; AVORN, J. Educating patients about their medications: the potential and limitations of written drug information. **Health Aff (Millwood)**, v. 26, n. 3, p. 731-740, 2007. doi:10.1377/hlthaff.26.3.731
- SILVA, A. E. *et al.* Adverse drug events in a sentinel hospital in the State of Goiás, Brazil. **Rev Lat Am Enfermagem**, v. 19, n. 2, p. 378-386, 2011. doi:10.1590/s0104-11692011000200021
- SILVA, N. M. O. *et al.* Pharmacist interventions in high-risk obstetric inpatient unit: a medication safety issue. **Int J Qual Health Care**, v. 30, n. 7, p. 530-536, 2018. doi:10.1093/intqhc/mzy054
- SILVA, T. *et al.* Bulas de medicamentos e a informação adequada ao paciente. **Rev Saude Publica**, v. 34, n. 2, p. 184-9, 2000. doi:10.1590/s0034-89102000000200013
- SOARES SANTOS, A. C. *et al.* Erros de prescrição em uma farmácia básica do distrito federal. **Ciencia y enfermería**, v. 25, 2019. Disponível em: <http://www.scielo.cl/pdf/cienf/v25/0717-9553-cienf-25-3.pdf>.
- SODRÉ ALVES B. M. C. *et al.* Harm Prevalence Due to Medication Errors Involving High-Alert Medications: A Systematic Review [published online ahead of print, 2020 Mar 24]. **J Patient Saf**, 2020. doi:10.1097/PTS.0000000000000649
- SOUSA-SANTANA, B. *et al.* Interrupções no trabalho da enfermagem como fator de risco para erros de medicação. **Av Enferm.**, v. 37, n. 1, p. 56-64, 2019. Disponível em: <http://www.scielo.org.co/pdf/aven/v37n1/0121-4500-aven-37-01-56.pdf>.
- SOUTA, M. M. *et al.* Medication system: analysis of actions taken by professionals in psychiatric units. **Texto & Contexto - Enfermagem**, v. 25, n. 4, 2016. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/tce/v25n4/0104-0707-tce-25-04-0170015.pdf>
- SUTHERLAND, A. *et al.* Incidence and prevalence of intravenous medication errors in the UK: a systematic review. **Eur J Hosp Pharm**, v. 27, n. 1, p. 3-8, 2020. doi:10.1136/ejhpharm-2018-001624

- SUTHERLAND, A. *et al.* Mapping the prevalence and nature of drug related problems among hospitalised children in the United Kingdom: a systematic review. **BMC pediatrics**, v. 19, n. 1, p. 486, 2019. doi:10.1186/s12887-019-1875-y
- TAM, V. C. *et al.* Frequency, type and clinical importance of medication history errors at admission to hospital: a systematic review. **CMAJ**, v. 173, n. 5, p. 510–515, 2005. doi:10.1503/cmaj.045311
- TANTI, A.; SERRACINO-INGLOTT, A.; BORG, J. J. Designing a national combined reporting form for adverse drug reactions and medication errors. **East Mediterr Health J**, v. 21, n. 4, p. 246-255, 2015.
- TEIXEIRA, T. C. A. **Análise de causa raiz dos erros de medicação em uma unidade de internação de um hospital universitário**. 2007. Dissertação (Mestrado pela Escola de Enfermagem) - Universidade Federal de São Paulo, Ribeirão Preto, 2007.
- TEIXEIRA, T. C. A.; CASSIANI, S. H. B. Análise de causa raiz: avaliação de erros de medicação em um hospital universitário. **Rev Esc Enferm USP**, São Paulo, v. 44, n. 1, p. 139-146, 2010. doi:10.1590/s0080-62342010000100020
- TERZIBANJAN, A. R. *et al.* Medication error reporting systems – lessons learnt: Executive Summary of the Findings. **International Pharmaceutical Federation**, Holanda. 2008. Disponível em: <https://www.fip.org/files/fip/Patient%20Safety/Medication%20Error%20Reporting%20-%20Lessons%20Learnt2008.pdf>. Acesso em: 05 de nov de 2019.
- TGO. Therapeutic Goods Order N° 91: Standard for labels of prescription and related medicines. **Australian Government**, 2016a. Disponível em: <https://www.legislation.gov.au/Details/F2016L01285>. Acesso em: 13 de mar de 2020.
- TGO. Therapeutic Goods Order N° 92: Standard for labels of non-prescription medicines. **Australian Government**, 2016b. Disponível em: <https://www.legislation.gov.au/Details/F2016L01287>. Acesso em: 13 de mar de 2020.
- THE JUST CULTURE COMPANY. Our Model for Workplace Justice. **Just Culture**, Estados Unidos. 2020. Disponível em: <https://justculture.com/just-culture-model-for-true-accountability/>. Acesso em: 21 de ago de 2020.
- THOMAS, B. *et al.* Medication errors in hospitals in the Middle East: a systematic review of prevalence, nature, severity and contributory factors. **Eur J Clin Pharmacol**, v. 75, n. 9, p. 1269–1282, set. 2019. doi:10.1007/s00228-019-02689-y
- USC. Supplement 5, Title 21 – Food and Drugs –Chapter 9 – Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. **U.S. Government Information**, Estados Unidos. 2006. Disponível em: <https://www.gpo.gov/fdsys/granule/USCODE-2011-title21/USCODE-2011-title21-chap9/content-detail.html>. Acesso em: 20 de fev de 2017.
- VARALLO, F. R.; PLANETA, C. S.; MASTROIANNI, P. C. Effectiveness of pharmacovigilance: multifaceted educational intervention related to the knowledge, skills and attitudes of multidisciplinary hospital staff. **Clinics (São Paulo)**, v. 72, n. 1, p. 51–57, 2017. doi:10.6061/clinics/2017(01)09
- VÉLEZ-DÍAZ-PALLARÉS, M.; PÉREZ-MENÉNDEZ-CONDE, C.; BERMEJO-VICEDO, T. Systematic review of computerized prescriber order entry and clinical decision support. **Am J Health Syst Pharm**, v. 75, n. 23, p. 1909–1921, 2018. doi:10.2146/ajhp170870
- VISACRI, M. B. *et al.* Clinical pharmacy in onco-hematology and bone marrow transplant: A valuable contribution to improving patient safety [published online ahead of print, 2020 Jul 26]. **J Oncol Pharm Pract**, 2020. doi:10.1177/1078155220943964.
- VRBNJAK, D. *et al.* Barriers to reporting medication errors and near misses among nurses: A systematic review. **Int. J. Nurs. Stud.**, n. 63, p. 162–178, 2016. doi: 10.1016/j.ijnurstu.2016.08.019.
- WHO. World alliance for patient safety. Draft guidelines for adverse event reporting and learning systems: from information to action. **World Health Organization**, Geneva. 2005. 77 p. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/69797/WHO-EIP-SPO-QPS-05.3-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 20 de nov de 2019.
- WHO. Delivering Quality Health System: A Global Imperative for Universal Health Coverage. **World Health Organization**, Geneva. 2018a. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272465/9789241513906-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 10 de jun de 2020.
- WHO. Estrutura conceitual da classificação internacional sobre segurança do doente. **World Health Organization**, Lisboa. 2011. Disponível em: <https://proqualis.net/sites/proqualis.net/files/Estrutura%20Conceitual%20da%20Classifica%C3%A7%C3%A3o%20Int%20Seguran%C3%A7a%20do%20Paciente.pdf>. Acesso em: 10 de maio de 2019.
- WHO. Five Moments for Medication Safety. **World Health Organization**, Geneva. 2019a. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/311153/WHO-HIS-SDS-2019.4-eng.pdf?ua=1>. Acesso em: 20 de jan de 2020.
- WHO. Guia curricular de segurança do paciente da Organização Mundial da Saúde: edição multiprofissional. **World Health Organization**, Rio de Janeiro, 1ª edição. 2016a. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44641/9788555268502-por.pdf?sequence=32&isAllowed=y>. Acesso em: 10 de jun de 2020.
- WHO. Health Promotion Glossary. **World Health Organization**, Geneva. 1998. Disponível em: <https://www.who.int/healthpromotion/about/HPR%20Glossary%201998.pdf?ua>. Acesso em: 10 de maio de 2019.



- WHO. International drug monitoring: the role of national centers. Technical Report Series. **World Health Organization**, Geneva, n. 498. 1972. Disponível em: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/40968/WHO\\_IRS498.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/40968/WHO_IRS498.pdf?sequence=1&isAllowed=y). Acesso em: 10 de maio de 2019.
- WHO. LONDON DECLARATION Patients for Patient Safety. **World Health Organization**, Geneva. 2006. Disponível em: <https://www.who.int/patientsafety/informationcentre/FinalLondonDeclarationFeb06.pdf>. Acesso em: 10 de maio de 2019.
- WHO. Medication Errors: Technical Series on Safer Primary Care. **World Health Organization**, Geneva. 2016c. Disponível em: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/252274/9789241511643-eng.pdf?utm\\_medium=email&utm\\_source=transaction](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/252274/9789241511643-eng.pdf?utm_medium=email&utm_source=transaction). Acesso em: 10 de jun de 2020.
- WHO. Medication Safety in High-risk Situations. **World Health Organization**, Geneva. 2019b. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325131/WHO-UHC-SDS-2019.10-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 20 de jan de 2020.
- WHO. Medication Safety in Polypharmacy. **World Health Organization**, Geneva. 2019c. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325454/WHO-UHC-SDS-2019.11-eng.pdf?ua=1>. Acesso em: 20 de jan de 2020.
- WHO. Medication Safety in Transitions of Care. **World Health Organization**, Geneva. 2019d. Disponível em: [https://www.who.int/patientsafety/medication-safety/TransitionOfCare.pdf?ua=1#:~:text=Implementing%20formal%20structured%20processes%20for,medication%20list%3B%20\(c\)%20communicating](https://www.who.int/patientsafety/medication-safety/TransitionOfCare.pdf?ua=1#:~:text=Implementing%20formal%20structured%20processes%20for,medication%20list%3B%20(c)%20communicating). Acesso em: 20 de jan de 2020.
- WHO. Medication Without Harm - Global Patient Safety Challenge on Medication Safety. **World Health Organization**, Geneva. 2017a. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255263/WHO-HIS-SDS-2017.6-eng.pdf?sequence=1>. Acesso em: 10 de nov de 2019.
- WHO. Minimal Information Model for Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems - User Guide. 2016b. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255642/WHO-HIS-SDS-2016.22-eng.pdf?sequence=1>. Acesso em: 29 de mar de 2020.
- WHO. Quality of care: patient safety. Fifty-Fifth World Health Assembly. **World Health Organization**, Geneva. 2002a. Disponível em: [https://apps.who.int/gb/archive/pdf\\_files/WHA55/ewha5518.pdf](https://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA55/ewha5518.pdf). Acesso em: 10 de maio de 2019.
- WHO. Reporting and learning system for medication error: the role of pharmacovigilance system. **World Health Organization**, Geneva. 2014. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/137036/9789241507943eng.pdf?sequence=1>. Acesso em: 10 de maio de 2019.
- WHO. Seventy-second World Health Assembly. Global action on patient safety. **World Health Organization**, Geneva. 2019e. Disponível em: [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA72/A72R6-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72R6-en.pdf). Acesso em: 20 de fev de 2020.
- WHO. The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety: final technical report. **World Health Organization**, Geneva. 2009. Disponível em: <https://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icpsfullreport.pdf>. Acesso em: 10 de maio de 2019.
- WHO. The High 5s Project Standard Operating Protocol. Assuring medication accuracy at transitions in care: medication reconciliation. **World Health Organization**, Geneva. 2019f. Disponível em: <https://www.who.int/patientsafety/implementation/solutions/high5s/h5s-fact-sheet.pdf?ua=1>. Acesso em: 28 de mar de 2019.
- WHO. The importance of pharmacovigilance - Safety monitoring of medicinal products. **World Health Organization**, Geneva. 2002b. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/42493/a75646.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 10 de maio de 2019.
- WHO. Transitions of Care: Technical Series on Safer Primary Care. **World Health Organization**, Geneva. 2016c. Disponível em: <https://www.who.int/patientsafety/topics/primary-care/technicalseries/en/>. Acesso em: 10 de jun de 2020.
- WHO. WHO Flagship Initiative – A Decade of Patient Safety 2020-2030. WHO’s response for global call for action on patient. **World Health Organization**, Geneva. 2020. Disponível em: <https://www.ihffih.org/downloaddocfile.php?doc=3c1e4ed8991a20bf18e689a81084c465>. Acesso em: 20 de jul de 2020.
- WHO. WHO launches global effort to halve medication-related errors in 5 years. **World Health Organization**, Geneva. 2017b. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/detail/29-03-2017-who-launches-global-effort-to-halve-medication-related-errors-in-5-years>. Acesso em: 10 de abr de 2019.
- WHO. WHO Strategic Framework of the Global Patient Safety Challenge. **World Health Organization**, Geneva. 2018b. Disponível em: <https://www.who.int/patientsafety/medication-safety/strategic-framework.pdf?ua=1>. Acesso em: 8 de maio de 2020.
- WILMER, A. *et al.* Incidence of medication errors and adverse drug events in the ICU: a systematic review. **Qual Saf Health Care**, v. 19, n. 5, p. e7, out. 2010. doi:10.1136/qshc.2008.030783
- WONG, I. C. K. *et al.* Incidence and nature of dosing errors in paediatric medications: a systematic review. **Drug Saf**, v. 27, n. 9, p. 661–670, 2004. doi:10.2165/00002018-200427090-00004

## Apêndice 1: Roteiro de visita – Farmacovigilância em Erros de Medicação

Nome do serviço de saúde visitado \_\_\_\_\_

Endereço do estabelecimento \_\_\_\_\_ Telefone \_\_\_\_\_

Tipo de serviço  Vigilância  Hospital

### Caso o estabelecimento seja um hospital:

Selecione a categoria que melhor descreva o número de leitos, para pacientes internados, atualmente ativos e disponíveis para uso no hospital.

1-50 leitos  51-150  151-500  500 leitos ou mais

Selecione a natureza jurídica do hospital

Público com administração direta ou indireta do Estado ou sujeita a controle pelo governo (fundações, autarquias, organizações sociais de interesse público ou não, hospitais militares).

Privado

Se o hospital for de natureza pública, selecione uma das opções abaixo:

Vinculado ao governo federal  Vinculado ao governo estadual  Vinculado ao governo municipal

Se o hospital for de natureza privada, selecione uma das opções abaixo:

Particular, com fins lucrativos  Filantrópico  Beneficente

Selecione a categoria que melhor descreve o tipo de serviço que o hospital oferece na maioria das internações.

Clínica e cirurgia geral  Especializado em oftalmologia  Especializado em oncologia  
 Especializado em ortopedia  Especializado em pediatria  Especializado em psiquiatria  
 Especializado em infectologia  Especializado em saúde materno-infantil  Outras

Se a resposta à pergunta anterior foi “outra”, especifique: \_\_\_\_\_

O hospital também oferece os serviços a seguir?

- Serviços de oncologia (selecione mesmo que se administre quimioterapia com pouca frequência ou tenha hospital-dia)
- Serviços de pediatria (selecione mesmo que a atenção pediátrica seja oferecida apenas no serviço de urgência/emergência)
- Cuidado intensivo neonatal
- Serviço de trauma
- Transplante de órgãos
- Nenhum dos anteriores

O hospital possui um programa de residência médica reconhecido pela Comissão Nacional de Residência Médica?

Sim  Não

O hospital tem um programa de residência multiprofissional ou em área profissional da saúde acreditado pela Comissão Nacional de Residência Multiprofissional em saúde?

Sim  Não

Se a resposta à pergunta anterior for sim, selecione quais profissões estão incluídas no(s) programa(s)

- |                                     |  |                                       |  |
|-------------------------------------|--|---------------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> Enfermagem | <input type="checkbox"/> Farmácia      | <input type="checkbox"/> Fisioterapia | <input type="checkbox"/> Fonoaudiologia      |
| <input type="checkbox"/> Nutrição   | <input type="checkbox"/> Odontologia   | <input type="checkbox"/> Psicologia   | <input type="checkbox"/> Terapia ocupacional |
| <input type="checkbox"/> Outra      | <input type="checkbox"/> Não se aplica |                                       |  |

Se a resposta à pergunta anterior foi sim, especifique: \_\_\_\_\_

O hospital possui, em horário integral ou não, um profissional dedicado à segurança no uso de medicamentos vinculado ao núcleo de segurança do paciente?  Sim  Não

O hospital possui alguma certificação de qualidade?  Sim  Não

Se o hospital possui certificação de qualidade, selecione qual (is):

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> ONA                                      | <input type="checkbox"/> National Integrated Accreditation for Healthcare Organizations – NIAHO |
| <input type="checkbox"/> JCI                                      | <input type="checkbox"/> Outra  |
| <input type="checkbox"/> Accreditation Canada International – ACI | <input type="checkbox"/> Não se aplica  |

Se a resposta à pergunta anterior for outra, especifique: \_\_\_\_\_

### Critérios de avaliação

A vigilância sanitária/local visitado realiza ações de farmacovigilância (ex.: estimula a notificação, avalia as notificações recebidas, gera informação para orientar ação da vigilância sanitária etc)?  Sim  Não

Se sim, quais os órgãos envolvidos (públicos e/ou privados)? \_\_\_\_\_

### ESTRATÉGIAS DE ESTRUTURAÇÃO DO SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO PARA VIGILÂNCIA EM ERROS DE MEDICAÇÃO

Caso a equipe do local visitado realize ações de farmacovigilância, qual o método de registro/notificação utilizado?

\_\_\_\_\_

Quem alimenta esse sistema de registro (profissionais de saúde, pacientes, etc)? \_\_\_\_\_

As ações de farmacovigilância avaliam eventos decorrentes de erros de medicação?  Sim  Não

Descrever a forma de coleta de dados para a vigilância em erros de medicação (ativa/passiva ou ambas):

\_\_\_\_\_

O serviço utiliza o NOTIVISA/Vigimed para notificação de erros de medicação?  Sim  Não

Se a resposta à pergunta anterior for não, existe um formulário específico/separado para coleta de dados em erros de medicação (ou esse dados são coletados inicialmente como “reações adversas” e posteriormente segregado a partir de uma análise retrospectiva)? \_\_\_\_\_

Esses registros são disponibilizados às agências governamentais por notificação do serviço de saúde?

- |                              |                              |  |
|------------------------------|------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> Sim | <input type="checkbox"/> Não | <input type="checkbox"/> Não se aplica |
|------------------------------|------------------------------|--|

O formulário permite a coleta de informações detalhadas sobre o paciente (idade, peso, gênero...)?

- |                              |                              |  |
|------------------------------|------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> Sim | <input type="checkbox"/> Não | <input type="checkbox"/> Não se aplica |
|------------------------------|------------------------------|--|

Se a resposta à questão anterior for sim, quais informações são coletadas? \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

A forma de coleta de dados permite manter a confidencialidade dos notificantes/pacientes/usuários?

- |                              |                              |  |
|------------------------------|------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> Sim | <input type="checkbox"/> Não | <input type="checkbox"/> Não se aplica |
|------------------------------|------------------------------|--|

O formulário permite a estratificação sobre o tipo de erro de medicação (ex: erro de dispensação, erro de prescrição, erro de administração, erro de manipulação, etc)?

- |                              |                              |  |
|------------------------------|------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> Sim | <input type="checkbox"/> Não | <input type="checkbox"/> Não se aplica |
|------------------------------|------------------------------|--|

Se a resposta à questão anterior for sim, como são classificados os tipos de erro? \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

A maneira como os dados são coletados permite a clara distinção entre erros de medicação e outras causas de reação adversa a medicamentos? Descreva \_\_\_\_\_

Descreva outras informações-chave coletadas em formulário: \_\_\_\_\_

Foi realizada a sensibilização dos profissionais de saúde e/ou pacientes/usuários/acompanhantes a respeito da importância da notificação?  Sim  Não

Se sim, quais as estratégias utilizadas? \_\_\_\_\_

Existe uma cultura de segurança do paciente não punitiva?  Sim  Não

### **ESTRATÉGIAS PARA ANÁLISE DOS DADOS COLETADOS**

Existe uma comissão de avaliação dos erros notificados?  Sim  Não

Se sim, quais profissionais compõem esta comissão? \_\_\_\_\_

Como é feita essa avaliação? \_\_\_\_\_

Os dados coletados são avaliados com que frequência? \_\_\_\_\_

Os profissionais de saúde/pacientes recebem feedback a respeito da notificação realizada?  Sim  Não

### **ESTRATÉGIAS PARA PREVENÇÃO DOS ERROS DE MEDICAÇÃO A PARTIR DOS DADOS COLETADOS**

São realizadas ações para prevenção dos erros de medicação a partir dos dados coletados (ex: ações de educação continuada, melhoria de ambiente de trabalho, boletins informativos)?  Sim  Não

Se sim, descreva: \_\_\_\_\_

Os profissionais de saúde e/ou pacientes são alertados e informados quanto aos erros de medicação e às formas de prevenção?  Sim  Não

Se sim, como isso é feito? \_\_\_\_\_

Se houver algum material produzido a partir da análise dos dados, este material é de livre circulação?

Sim  Não  Não se aplica

Quem possui acesso a este material? \_\_\_\_\_

Se o local visitado for um hospital, a maneira como é feita a prescrição apresenta os elementos necessários para se garantir uma prescrição segura de medicamentos?

Sim  Não  Não se aplica

Se sim, descreva: \_\_\_\_\_

### **AÇÕES PARA A SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE SAÚDE**

O estabelecimento de saúde possui Núcleo de Segurança do Paciente (NSP)?

Sim  Não  Não se aplica

Quais ações o NSP promove para a gestão de risco no serviço de saúde? \_\_\_\_\_

Quais mecanismos o NSP promove para identificar e avaliar a existência de não conformidades na utilização de medicamentos e insumos? \_\_\_\_\_

O Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde deste estabelecimento está atualizado? Como é feita a divulgação deste Plano? \_\_\_\_\_

Este estabelecimento implantou os Protocolos de Segurança do Paciente?

- Sim  Não  Não se aplica

Se sim, foi realizada uma análise situacional antes da implantação dos protocolos?

- Sim  Não  Não se aplica

Se sim, quais foram os indicadores utilizados? \_\_\_\_\_

Quais indicadores são utilizados para monitorar a segurança do paciente? \_\_\_\_\_

Quais barreiras para a prevenção de incidentes nos serviços de saúde foram elaboradas pelo NSP? \_\_\_\_\_

São realizadas capacitações periódicas para os profissionais de saúde em segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde?

- Sim  Não  Não se aplica

Se sim, com que frequência? \_\_\_\_\_

O NSP analisa e avalia os dados sobre incidentes e eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde?

- Sim  Não  Não se aplica

Se sim, estes dados são divulgados à direção e aos profissionais do serviço de saúde?

- Sim  Não  Não se aplica

Quais medidas são tomadas para prevenção de novos casos? \_\_\_\_\_

O NSP notifica ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária os eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde?

- Sim  Não  Não se aplica

O NSP mantém sob sua guarda e disponibiliza à autoridade sanitária, quando requisitado, as notificações de eventos adversos?

- Sim  Não  Não se aplica

### INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Insira aqui quaisquer informações adicionais, comentários, etc.

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## Apêndice 2: Descrição das Oficinas de Trabalho

### I OFICINA - Projeto Aprimoramento da Vigilância dos Erros de Medicação no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

**23 de agosto de 2019 – Duração total: 8 horas**

**Coordenação:** Mário Borges Rosa e Tânia Azevedo Anacleto (ISMP Brasil) e Renata Cristina Rezende Macedo do Nascimento.

**Participantes:**

1. Mário Borges Rosa - Diretor – Presidente ISMP Brasil/ Belo Horizonte
2. Adriano Max Moreira Reis – Diretor Científico ISMP Brasil/ Belo Horizonte
3. Ana Flavia Dias Vieira da Costa – Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária/Brasília
4. Cristiane de Paula Rezende – Colaboradora ISMP Brasil/Belo Horizonte
5. Eugenie Desirèe Rabelo Néri – Maternidade Escola Assis Chateaubriand da Universidade Federal do Ceará/Fortaleza
6. Fernanda Simioni Gasparotto – Anvisa/Brasília
7. Kirla Barbosa Detoni – Colaboradora ISMP Brasil/Belo Horizonte
8. Márcia Gonçalves de Oliveira – Anvisa/Brasília
9. Marcelo Vogler de Moraes – Anvisa/Brasília
10. Maria das Dores Graciano Silva – Conselho Científico ISMP Brasil/Belo Horizonte
11. Mariana Martins Gonzaga do Nascimento – Conselho Científico ISMP Brasil/Belo Horizonte
12. Renata Cristina Rezende Macedo do Nascimento – Consultora ISMP Brasil/Conselheiro Lafaiete
13. Sônia Lucena Cipriano – Instituto do Coração HCFMUSP/São Paulo
14. Suhélen Caon – Sistema de Saúde Tacchini /Bento Gonçalves
15. Tânia Azevedo Anacleto – Conselho Científico ISMP Brasil/Belo Horizonte
16. Yannie Silveira Gonçalves – Anvisa/Brasília

PROGRAMAÇÃO DA I OFICINA	
08:00 – 08:45h	<p><b>Abertura da Oficina</b>  <b>Projeto “Aprimoramento da Vigilância dos Erros de Medicação no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária”</b>            Dr. Mário Borges Rosa - Presidente do ISMP Brasil</p> <p><b>Apresentação da Programação da Oficina e Orientações Gerais</b>            Dra. Renata Cristina Rezende Macedo do Nascimento            Consultora do ISMP Brasil e Prof. Adjunta da Escola de Farmácia da UFOP</p>
8:45 – 9:00 h	Apresentação dos participantes e formação dos Grupos de trabalho
09:00 – 9:50h	<p><b>Palestra I: Rótulos, embalagens e análise de nomes de medicamentos – Ações realizadas pela Anvisa com Foco em Erros de Medicação</b>            Dra. Márcia Gonçalves de Oliveira - Coordenação de Registro de Medicamento de Menor Complexidade, Bula e Rotulagem – Anvisa</p>
09:50 – 10:40h	<p><b>Palestra II: VIGIMED- Notificações e Análise de Erros de Medicação</b>            Dra. Fernanda Simioni Gasparotto - Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária – Anvisa</p>
10:40 – 11:30h	<p><b>Palestra III: Difusão da informação técnica sobre medicamentos – Ações realizadas pela Anvisa com Foco em Erros de Medicação</b>            Dra. Yannie Silveira Gonçalves - Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária – Anvisa</p>
11:30 - 13:00h	INTERVALO PARA ALMOÇO
13:00 - 15:00h	Discussão em Grupo dos Eixos Temáticos Rótulos, Embalagens e Nomes de medicamentos Notificações e Análise de Erros de Medicação Difusão da informação técnica sobre medicamentos
15:00 – 16:30h	Apresentação e discussão dos resultados dos trabalhos em grupo
16:30 - 17:30h	Agendamento da Segunda Oficina Considerações finais e encerramento da Oficina

## II OFICINA - Projeto Aprimoramento da Vigilância dos Erros de Medicação no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

**21 e 22 de novembro de 2019 – Duração total: 14:30 horas**

**Coordenação:** Mário Borges Rosa e Tânia Azevedo Anacleto (ISMP Brasil) e Renata Cristina Rezende Macedo do Nascimento.

### Participantes:

1. Adriano Max Moreira Reis - Diretor Científico ISMP Brasil/Belo Horizonte
2. Cristiane de Paula Rezende - Colaboradora ISMP Brasil Belo Horizonte
3. Fernanda de Oliveira Dias Carvalho - Coordenadora de Pós-comercialização- SES/MG/ Belo Horizonte
4. Fernanda Peixoto Sepe Melo - Coordenadora de risco relacionado a medicamentos- SES/MG/ Belo Horizonte
5. Flávia Moreira Cruz – Anvisa/Brasília
6. Fabrício Henrique dos Santos Simões – CONASEMS/Belo Horizonte
7. Hessem Miranda Neiva -Diretora Administrativa - Financeira ISMP Brasil/Belo Horizonte
8. Kirla Barbosa Detoni - Colaboradora ISMP Brasil/Belo Horizonte
9. Letícia Mendes Ricardo – DAF/MS/Brasília
10. Lusiele Guaraldo - Pesquisadora Fiocruz/Rio de Janeiro
11. Marcelo Vogler de Moraes - Gerente de Farmacovigilância da Anvisa/Brasília
12. Maria das Dores Graciano Silva - Conselho Científico ISMP Brasil/Belo Horizonte
13. Mariana M. Gonzaga do Nascimento - Conselho Científico ISMP Brasil/Belo Horizonte
14. Mário Borges Rosa Diretor-Presidente ISMP Brasil/Belo Horizonte
15. Nádia Aparecida Campos Dutra - Superintendente de Vigilância Sanitária - SES/MG/Belo Horizonte
16. Pablo de Moura Santos - Prof. da Faculdade de Farmácia/Universidade Federal da Bahia/Salvador
17. Paulo Roberto Gomes Takey - Farmacovigilância & Tecnovigilância de BioManguinhos/Rio de Janeiro
18. Raíssa Carolina Fonseca Cândido - Coordenadora de Cursos ISMP Brasil/Belo Horizonte
19. Raquel Pereira Guimarães - Coordenadora substituta da Coord. Bula, rotulagem Anvisa/Brasília
20. Renata Cristina Rezende Macedo do Nascimento - Consultora ISMP Brasil/Conselheiro Lafaiete
21. Sônia Mara Linhares de Almeida – DAF/Brasília
22. Suhélen Caon - Sistema de Saúde Tacchini /Bento Gonçalves
23. Tânia Azevedo Anacleto - Conselho Científico ISMP Brasil/Belo Horizonte

<b>PROGRAMAÇÃO DA II OFICINA</b>	
<b>Primeiro Dia – 21 de novembro de 2019</b>	
<b>08:30 – 09:00h</b>	<b>Credenciamento e Abertura da Oficina</b> <b>Apresentação do Projeto “Aprimoramento da Vigilância dos Erros de Medicação no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)” e Orientações Gerais para a Oficina</b> Renata Cristina Rezende Macedo do Nascimento - Consultora do ISMP Brasil e Prof. Adjunta da UFOP
<b>09:00 – 9:50h</b>	<b>Contexto dos erros de medicação envolvendo rótulos e embalagens</b> Mário Borges Rosa - Presidente do ISMP Brasil
<b>09:50 – 10:40h</b>	<b>Rótulos, embalagens e análise de nomes de medicamentos – Resultados do Grupo de Trabalho da Anvisa e da I Oficina</b> Tânia Azevedo Anacleto - Conselho Científico ISMP Brasil
<b>10:40 – 11:40h</b>	<b>VIGIMED- Notificações e Análise de Erros de Medicação</b> Marcelo Vogler de Moraes - Gerente de Farmacovigilância da Anvisa <b>Notificação e análise dos erros de medicação - I Oficina</b> Renata Cristina Rezende Macedo do Nascimento
<b>11:40 – 12:30h</b>	<b>Difusão da informação técnica sobre medicamentos – I Oficina</b> Cristiane de Paula Rezende / Kirla Barbosa Detoni - Colaboradoras ISMP Brasil
<b>12:30 - 13:30h</b>	INTERVALO PARA ALMOÇO
<b>13:30 - 15:00h</b>	<b>Trabalho em Grupo:</b> Eixo 1: Embalagens, rótulos e nomes de medicamentos
<b>15:00 - 16:30h</b>	Apresentação e discussão dos resultados dos trabalhos em grupo
<b>16:30 - 17:30h</b>	Considerações finais Encerramento do dia
<b>Segundo Dia – 22 de novembro de 2019</b>	
<b>08:30 – 10:00h</b>	<b>Trabalho em Grupo:</b> Eixo 2: Notificação e análise dos erros de medicação
<b>10:00 – 11:30h</b>	Apresentação e discussão dos resultados dos trabalhos em grupo
<b>11:30 - 12:30h</b>	INTERVALO PARA ALMOÇO
<b>12:30 – 14:00h</b>	<b>Trabalho em Grupo:</b> Eixo 3: Difusão de informações técnicas
<b>14:00 - 15:30h</b>	Apresentação e discussão dos resultados dos trabalhos em grupo
<b>15:30 - 16:00h</b>	Considerações finais e Encerramento da Oficina

## Metodologia aplicada nas oficinas I e II

Nas duas oficinas, as discussões para aprimorar a vigilância dos erros de medicação foram divididas em três eixos temáticos:

- Eixo 1: Rótulos, embalagens e nomes de medicamentos;
- Eixo 2: Notificações e análise dos erros de medicação;
- Eixo 3: Difusão de informações técnicas.

E as atividades foram divididas em três etapas:

**Etapa 1 – Apresentações por eixo temático:** foram ministradas palestras apresentando o panorama das ações adotadas pela Anvisa envolvendo cada um dos eixos temáticos, conforme Programação (**Quadros 2**). Nesta etapa expositiva, os participantes realizaram anotações para registrar as diretrizes e estratégias apresentadas, conforme seu eixo temático, classificando-as em: T=totalmente implantada, P=parcialmente implantada, N= não implantada, para a posterior discussão em grupos de trabalho. Na II Oficina, também foram apresentadas a todos os participantes as diretrizes elencadas durante a I Oficina, referente a cada eixo.

**Etapa 2 – Trabalho em grupo:** os participantes foram organizados em três grupos de trabalho, cada um correspondente a um eixo temático proposto. Na I Oficina I, para iniciar a discussão, foi feita a leitura do material auxiliar contendo estratégias implementadas internacionalmente para reduzir erros de medicação referente a cada grupo. Este material foi produzido pela equipe do ISMP Brasil, de maneira resumida, a partir da revisão bibliográfica em literatura nacional e internacional já apresentada neste documento. Na Oficina II, as diretrizes elencadas na I Oficina foram discutidas novamente. A partir desse ponto de partida, os participantes de cada grupo de trabalho elencaram o conjunto de diretrizes para aprimorar a vigilância dos erros de medicação no país, correspondente a cada eixo temático.

**Etapa 3 – Plenária final:** Cada grupo após reunir as informações na etapa anterior, escolheu um representante para compartilhar as discussões do seu grupo com os demais participantes da Oficina, na plenária Final.

Ao final das duas Oficinas, foi consolidado um conjunto de Diretrizes para aprimoramento da vigilância dos erros de medicação para cada um dos três eixos temáticos. Essas diretrizes, somadas às informações obtidas durante a busca bibliográfica nacional e internacional, foram estruturadas e estão apresentadas nesse documento norteador.





# SEGURANÇA DO PACIENTE

Um compromisso de todos



Instituto para Práticas  
Seguras no Uso  
de Medicamentos

Orgulho em promover a segurança do paciente.