

# Análise da rotulagem de medicamentos semelhantes: potenciais erros de medicação

DIANA MARIA DE ALMEIDA LOPES<sup>1</sup>, EUGENIE DESIRÉE RABELO NÉRI<sup>2</sup>, LUCIVALDO DOS SANTOS MADEIRA<sup>3</sup>, PAULO JOSÉ DE SOUZA NETO<sup>4</sup>, ANTÔNIA ROCIVÂNIA ARAÚJO LÉLIS<sup>5</sup>, THALITA RODRIGUES DE SOUZA<sup>6</sup>, ALENE BARROS DE OLIVEIRA<sup>7</sup>, LIANA DE OLIVEIRA COSTA<sup>8</sup>, MARTA MARIA DE FRANÇA FONTELES<sup>9</sup>

<sup>1</sup> Residente em Farmácia Hospitalar, Hospital Universitário Walter Cantídio da Universidade Federal do Ceará (HUWC/UFC); Aluna do Curso de Doutorado em Farmacologia, Universidade Federal do Ceará (UFC), Fortaleza, CE, Brasil

<sup>2</sup> Mestre em Ciências Farmacêuticas; Farmacêutica Gerente de Riscos, HUWC/UFC; Coordenadora da Residência Integrada Multiprofissional em Atenção Hospitalar à Saúde, Fortaleza, CE, Brasil

<sup>3</sup> Mestre em Enfermagem, UFC; Enfermeiro-chefe do Serviço de Enfermagem do Hospital Geral de Fortaleza (HGeF) – Organização Militar do Exército Brasileiro, Fortaleza, CE, Brasil

<sup>4</sup> Especialista em Farmácia Hospitalar; Farmacêutico, HUWC/UFC, Fortaleza, CE, Brasil

<sup>5</sup> Especialista em Auditoria em Serviço de Saúde e Enfermagem Médico-cirúrgico; Enfermeira, HUWC/UFC, Fortaleza, CE, Brasil

<sup>6</sup> Farmacêutica Residente Multiprofissional em Atenção Hospitalar à Saúde, HUWC/UFC, Fortaleza, CE, Brasil

<sup>7</sup> Especialista em Farmácia Hospitalar, Universidade de Brasília (UnB); Farmacêutica do HUWC/UFC e do Hospital Geral Dr. Waldemar Alcântara, Fortaleza, CE, Brasil

<sup>8</sup> Publicitária pela UFC; Estagiária em Publicidade, HUWC/UFC, Fortaleza, CE, Brasil

<sup>9</sup> Pós-doutorado em Farmácia Clínica, University of Auckland, Nova Zelândia; Professora do Curso de Farmácia e do Programa de Pós-graduação em Ciências Farmacêuticas, UFC, Fortaleza, CE, Brasil

## RESUMO

**Objetivo:** Este trabalho objetivou analisar as embalagens e rótulos de medicamentos, identificando semelhanças entre os mesmos que possam conduzir a erros de medicação passíveis de ocorrer por troca, em diferentes setores da farmácia de um hospital universitário do nordeste do Brasil. **Métodos:** Estudo observacional e transversal, que abrangeu 300 apresentações farmacêuticas, sendo (150 duplas) fotografadas no período de maio a dezembro de 2010. A análise de concordância dos dados referente às fotos de embalagens e rótulos possivelmente semelhantes foi validada utilizando o índice Kappa. **Resultados:** Do total de medicamentos avaliados (n = 150), cerca de 43% dos “possivelmente semelhantes” estavam na farmácia central (n = 65) e se relacionaram a soluções parenterais de pequeno volume. A força de concordância interobservadores na categoria “muito semelhante entre si” foi considerada “satisfatória” (índice Kappa = 0,584) em 90,66% dos medicamentos avaliados (n = 136). A análise do Kappa geral do estudo foi de 0,488. As variáveis com significância estatística foram: “mesma cor do rótulo ou embalagem”, com os respectivos percentuais, tanto para embalagens primárias como secundárias (52%-44%), com p = 0,028. A variável “mesma cor das apresentações farmacêuticas” obteve valores e significância estatística semelhantes à variável anterior. Quanto à variável “mesma disposição dos dizeres”, os valores encontrados para ambas as embalagens foram próximas a 50%, com p = 0,001 e, para a variável “mesma cor dos dizeres”, os percentuais encontrados foram: (50,7%-44%) (p = 0,008). **Conclusão:** Nossos resultados identificaram semelhanças relativas à rotulagem de medicamentos com potencial, principalmente, para erros de dispensação, armazenamento e administração se medidas preventivas não forem adotadas.

**Unitermos:** Rotulagem de medicamentos; erros de medicação; programa de prevenção de riscos no ambiente de trabalho.

©2012 Elsevier Editora Ltda. Todos os direitos reservados.

## SUMMARY

### Analysis of similar drug labeling: potential medication errors

**Objective:** This study aimed to examine drug packaging and labeling, identifying similarities among them that may lead to medication errors, which may occur by unintentional substitution, in different sectors of the pharmacy of a university hospital in northeastern Brazil. **Methods:** Cross-sectional observational study, which included 300 pharmaceutical presentations (150 pairs) that were photographed from May to December 2010. Concordance analysis of data related to the pictures of possibly similar packaging and labels was validated using the Kappa index. **Results:** Of all drugs evaluated (n = 150), about 43% of “possibly similar drugs” were in the central pharmacy (n = 65) and were related to small-volume parenteral solutions. The strength of interobserver agreement in the category “very similar to each other” was considered “satisfactory” (Kappa = 0584) in 90.66% of the drugs evaluated (n = 136). The overall Kappa analysis of the study was 0.488. Variables with statistical significance were: “same color label or packaging”, with the respective percentages for both primary and secondary packaging (52%-44%), p = 0.028; the variable “same color of drug presentation” obtained similar values and statistical significance to the previous variable; for the variable “same arrangement of words”, the values found for both packages were close to 50%, p = 0.001; and for the variable “same color of the words”, the percentages were: (50.7% - 44%) (p = 0.008). **Conclusion:** Our results indicate similarities related to the labeling of drugs with potential for errors, especially in dispensing, storage, and administration if preventive measures are not adopted.

**Keywords:** Drug labeling; medication error; risk prevention program in the work environment.

©2012 Elsevier Editora Ltda. All rights reserved.

Trabalho realizado no Hospital Universitário Walter Cantídio da Universidade Federal do Ceará (HUWC/UFC), Serviço de Farmácia, Gerência de Riscos, Fortaleza, Ceará, Brasil

Artigo recebido: 20/06/2011  
Aceito para publicação: 04/10/2011

**Correspondência para:**  
Diana Maria de Almeida Lopes  
Rua Capitão Francisco Pedro,  
1290 - Rodolfo Teófilo  
CEP: 60430370  
Fortaleza, CE, Brasil  
dianalopes5@hotmail.com

**Conflito de interesse:** Não há.

## INTRODUÇÃO

O termo “segurança do paciente” envolve, em geral, a prevenção de erros no cuidado e a eliminação de danos causados aos pacientes por tais erros. Conceitualmente, o erro no cuidado em saúde resulta de ação não intencional causada por algum problema ou falha, durante a realização da assistência ao paciente<sup>1</sup>. Nesse contexto, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) definiu o “erro de medicação” como evento evitável que, de fato ou potencialmente, pode levar ao uso inadequado de medicamento, que, por sua vez, poderia lesar ou não o paciente. O erro pode estar relacionado à prática profissional, ao produto usado, ao procedimento, à má comunicação na prescrição, aos rótulos, às embalagens, à preparação, à dispensação, à distribuição, ao monitoramento, e ser cometido por qualquer membro da equipe, em qualquer momento do processo do cuidado<sup>1,2</sup>.

Muitos paradigmas são desafiados quando se fala em erros de medicação. Os profissionais de saúde normalmente associam falhas nas suas atividades a vergonha, perda de prestígio e medo de punições<sup>2</sup>. A fim de contribuir para a redução de erros, é preciso análise constante, cuidadosa e atenta, por parte das instituições de saúde, de erros que efetivamente ocorrem. Nos últimos anos, muito se tem falado sobre investigação de erros de medicação visto que é de fundamental importância para promover a confiabilidade do sistema de medicação e a segurança do paciente<sup>3</sup>.

Carvalho *et al.*<sup>4</sup> relataram que a prevenção de erros deve basear-se na busca de causas reais, que geralmente incluem erros nos sistemas de organização e implementação do serviço. Também, que os erros devem ser aceitos como evidências de falha no sistema, e encarados como uma oportunidade de revisão do processo e de aprimoramento da assistência prestada ao paciente, conforme enfatizado no célebre artigo *Éviter l'évitable. Tirer parti des erreurs pour mieux soigner*, traduzido para o português como “Evitar o evitável. Tirar partido dos erros para melhor cuidar”<sup>5,6</sup>.

Uma das explicações para um grande número de erros observados no âmbito hospitalar é justamente a ausência de mecanismos que diminuam a sua ocorrência, ou que interceptem o erro antes de chegar ao consumidor final (o paciente). Ou seja, trabalha-se com a premissa de que o profissional de saúde não comete erros e, portanto, não se criam mecanismos de prevenção e correção<sup>4</sup>.

Na instituição hospitalar, a farmácia é responsável pelo uso seguro e eficaz dos medicamentos e deverá cumprir o papel fundamental de integrar os processos de prescrição, dispensação e administração, e possuir políticas e procedimentos que possam preveni-los. Nesse sentido, a medida da taxa de erros é considerada um dos melhores indicadores de qualidade de um sistema de distribuição de medicamentos em hospitais e é utilizada para avaliar a segurança destes sistemas<sup>7,8</sup>. Segundo Silotti *et al.*<sup>9</sup>, em

conjunto com a equipe multiprofissional, a participação ativa do farmacêutico é uma estratégia importante para a prevenção do erro, pois atua nas fases da: seleção, aquisição, armazenamento, distribuição, dispensação e monitoração, identificando os riscos potenciais.

Um dos pontos descritos, como propulsores do erro de dispensação e administração é a semelhança de embalagens e nomes dos medicamentos. No mercado brasileiro tem-se admitido, ainda, essa não conformidade relativa à similitude de embalagens e rótulos, que são quase confundíveis, fazendo com que nos hospitais do Brasil existam inúmeras embalagens e rótulos semelhantes, induzindo os profissionais envolvidos na dispensação e administração desses fármacos a intercâmbios não intencionais. Merino *et al.*<sup>10</sup> consideram em sua pesquisa que para segurança das embalagens e rótulos de medicamentos semelhantes, seria necessário, sempre que possível, evitar a aquisição de especialidades farmacêuticas com aparências semelhantes, incorporando, também, outros mecanismos de prevenção de erros, como o local de armazenamento adequado e, até mesmo, a etiquetagem diferenciada de medicamentos.

Como consequências dessas semelhanças, ocorrem erros, que poderiam ser prevenidos, com ações da indústria farmacêutica. A existência desse problema ainda não tem sensibilizado a indústria brasileira de medicamentos, para a promoção de ação global sobre a questão da padronização de embalagens e rótulos de medicamentos ignorando, muitas vezes, o papel importante que deveria desempenhar na melhoria da segurança da utilização dos medicamentos. Infelizmente, inexistente até o momento legislação brasileira que regulamente a padronização de embalagens e rótulos com foco na prevenção da similaridade e que obrigue as indústrias de medicamentos a realizarem mudanças, testando embalagens e rótulos para manter um padrão adequado nas mais variadas famílias de fármacos<sup>11</sup>. Mesmo diante dos relatos de erros associados à semelhança de nomes e embalagens, estudos brasileiros que avaliem a extensão do problema são incipientes.

Diante desse cenário, o presente estudo objetivou analisar as embalagens e os rótulos de medicamentos, identificando semelhanças entre os mesmos que possam conduzir a erros de medicação por troca.

## MÉTODOS

Trata-se de um estudo observacional e transversal, realizado no período compreendido entre maio e dezembro de 2010, em hospital universitário do Nordeste do Brasil ligado à rede de Hospitais Sentinela da Anvisa. Os dados foram coletados mediante amostragem de imagens fotográficas, realizada através do cálculo para estudos transversais, com prevalência de 33% (percentagem com qual o fenômeno se verifica, conforme publicações anteriores), com erro amostral previsto de 5% (0,05 = nível de significância),

e nível de confiança de 95% (expresso em nº de desvio-padrão 1,96). Acrescentou-se ao tamanho da amostra 10% pelas possibilidades de perdas e recusas resultando em 300 apresentações farmacêuticas, sendo 150 duplas.

Seguiu-se um fluxo de medicamentos estocados por ordem estabelecida através de randomização simples para definição das áreas da farmácia hospitalar a serem visitadas e definidas na seguinte sequência: central de abastecimento farmacêutico (CAF), unidade oncológica, farmácia central, farmácia do bloco cirúrgico, unidade de fracionamento e farmácia ambulatorial.

O instrumento de coleta de dados e a metodologia a ser utilizada foram validados em estudo-piloto. As fotografias foram analisadas por meio de formulário totalmente estruturado, tipo check-list, com variáveis dicotômicas, sendo o preenchimento realizado após observação direta dos medicamentos disponíveis nos setores. Os casos de semelhanças foram inseridos em banco de dados e caracterizados a partir de referências internacionais como o National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP). *Taxonomy of Medication Errors Now Available*<sup>12</sup> e Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa (RDC nº 333/2003, 09/ 2001 e 71/2009)<sup>13-15</sup>.

Todas as marcas e apresentações farmacêuticas disponíveis no hospital durante a coleta foram incluídas nas 150 duplas de medicamentos estudadas. As variáveis registradas incluíram formas e apresentações farmacêuticas, tipos de embalagens, nome, cor, desenho, dosagem, grupo farmacológico, obedecendo à classificação ATC – (*Anatomic Therapeutic Chemical Classification*)<sup>16</sup>, sendo verificado, também, fornecedores e potencial de risco (medicamentos potencialmente perigosos – MPP e medicamentos controlados).

Na análise do tipo de medicamento, foram consideradas as denominações especificadas pela Anvisa<sup>17</sup> para medicamentos de referência, genéricos e similares, que, de acordo com a definição legal, o medicamento de referência é aquele inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro. A eficácia e segurança do medicamento de referência são comprovadas através de apresentação de estudos clínicos. O medicamento genérico é aquele que contém o mesmo fármaco (princípio ativo), na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma indicação terapêutica do medicamento de referência no país, apresentando a mesma segurança que o medicamento de referência no país, podendo, com este, serem intercambiáveis. Já o medicamento similar é aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que

é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículo, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca. Os medicamentos genéricos e similares podem ser considerados “cópias” do medicamento de referência. Para o registro de ambos os medicamentos, genérico e similar, há obrigatoriedade de apresentação dos estudos de biodisponibilidade relativa e equivalência farmacêutica. Foram observados, também, no estudo os medicamentos com embalagem do Ministério da Saúde.

A análise das associações realizadas foi feita no programa *Statistical Package for Social Science for Windows* (SPSS), versão 16.0. Os testes estatísticos de significância de associação foram feitos com base no teste qui-quadrado de Pearson ( $X^2$ ) ou o teste exato de Fisher considerando-se estatisticamente significativa quando inferiores a 5%.

A concordância foi medida com uso da estatística Kappa através do teste Kappa (monocaudal), verificando se existia concordância entre as classificações e reproduziu-se o grau de confiança dessas hipóteses, a partir da hipótese nula  $H_0: k = 0$ .

A significância estatística da correlação foi avaliada através de derivação e obtenção do valor de  $p$ , considerado significativo quando  $< 0,05$ . Foram obtidos, ainda, os intervalos de confiança a 95% do índice Kappa. A interpretação de agregamento para o valor do índice Kappa adotou o critério de Landis e Koch<sup>18</sup>, sendo considerado como concordância perfeita valor de Kappa igual a 1.

A análise de concordância (análise interobservadores) referente ao volume amostral das fotos de embalagens e rótulos de medicamentos possivelmente semelhantes foi apresentada a três observadores independentes, com experiência nos serviços de enfermagem e farmácia, sendo: observador (1) uma enfermeira, observador (2) uma farmacêutica e, observador (3) um enfermeiro que avaliaram, em momentos distintos, com intervalo mínimo de uma semana para cada observador, uma situação de comparar embalagens e rótulos de medicamentos através de fotos. As imagens fotográficas foram realizadas com câmera de modelo Samsung IT/100 SL820 e identificadas com um código alfa-numérico específico do estudo, sendo inseridas em banco de dados, no formato tipo JPEG, com dimensões de 2.048 x 1.536, e, posteriormente, distribuídas randomicamente a cada observador. Os observadores, após receberem as imagens fotográficas, realizaram a classificação das mesmas conforme denominação: (1) muito semelhantes entre si, (2) pouco semelhantes entre si e (3) não há semelhanças entre si.

Os dados foram submetidos à análise estatística, determinando-se a concordância interobservadores, com base nas interpretações de cada caso realizadas individualmente pelos observadores. A concordância interobservadores

foi avaliada considerando a interpretação única de cada observador, combinando, assim, as três interpretações. Cada observador registrou sua avaliação em um formulário próprio, sem tomar conhecimento das avaliações do outro observador.

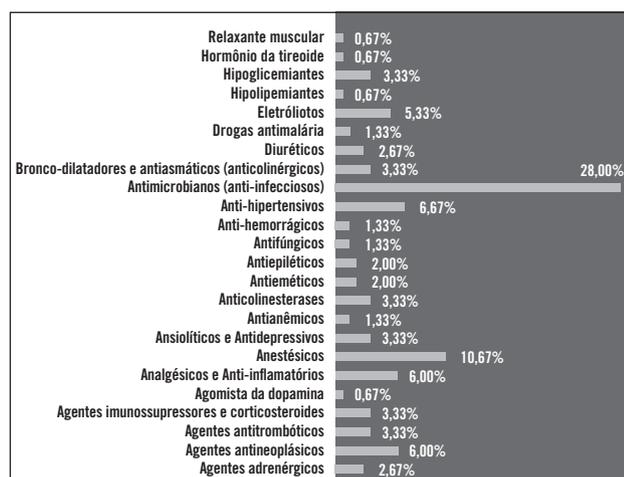
Conforme deliberação do Comitê de Ética em Pesquisa do hospital onde se desenvolveu o estudo, sob parecer nº 039.05.10, o projeto de pesquisa foi arquivado por não se tratar de pesquisa envolvendo seres humanos, e sim, análises estatísticas de dados relativos a observadores.

## RESULTADOS

Quanto ao tipo de medicamento, nas 150 duplas analisadas, os similares foram os mais encontrados (46%; n = 69). Os medicamentos de referência e genéricos tiveram valores, respectivamente, de 21,33% (n = 32) e 18% (n = 27). Por sua vez, os medicamentos com embalagem do ministério da saúde representaram 14,67% (n = 22).

A Figura 1 mostra a predominância dos antimicrobianos (anti-infecciosos), incluindo os nucleosídeos e nucleotídeos inibidores da transcriptase reversa, dentre as 24 classes terapêuticas pesquisadas (28%; n = 42); seguidos dos anestésicos (10,67%; n = 16) e anti-hipertensivos (6,67%; n = 10).

Esses medicamentos foram pesquisados em diferentes setores da farmácia hospitalar, sendo a farmácia central responsável pelo maior número de medicamentos possivelmente semelhantes (43,33%; n = 65), seguidos da farmácia ambulatorial (24,66%; n = 37) e da central de abastecimento farmacêutico (10,67%; n = 16). Proporções semelhantes foram observadas para farmácia do bloco cirúrgico e unidade de fracionamento (8,67%; n = 13). Já para a unidade oncológica, o percentual foi bem menor (4%; n = 6).



**Figura 1** – Distribuição dos medicamentos quanto às classes de fármacos envolvidos no processo de avaliação das semelhanças entre embalagens e rótulos de medicamentos. Segundo a classificação ATC - Nível II. Hospital Universitário, Fortaleza – CE, 2010.

Quando se analisou o critério “semelhanças”, a Tabela 1 apresenta três categorias, a saber: “muito semelhante entre si”, “pouco semelhante entre si” e “não há semelhança entre si”. A força de concordância variou de fraca a moderada (próxima de uma concordância considerada “boa”; Kappa de 0,379 a 0,584). Quanto à categoria “muito semelhante entre si” a concordância interobservadores foi considerada “satisfatória” (Kappa = 0,584) em 90,66% (n = 136) dos medicamentos avaliados. Já a categoria “pouco semelhante entre si”, a concordância foi considerada “fraca” (Kappa = 0,379). Na categoria “não há semelhanças entre si”, a concordância foi considerada “moderada” (Kappa = 0,433). A análise do Kappa geral, em todo o estudo foi 0,488.

Os resultados obtidos nas análises de semelhanças referentes a embalagens e rótulos de medicamentos foram estratificados por dados impressos, *design*, aquisições e potencial de perigo para os medicamentos (Tabela 2). Na categoria “dados impressos nos rótulos”, foram identificadas, nas embalagens primárias e secundárias dos medicamentos, a variável “rótulo” ou “embalagem da mesma cor”, que apresentaram os seguintes percentuais, respectivamente, 52% (n = 78) e 44% (n = 66) (p = 0,028). Para os outros itens, foram observados: a “mesma disposição dos dizeres”, tanto para as embalagens primárias (46,7%; n = 70), como para as embalagens secundárias (44%; n = 66) com resultados, também, estatisticamente significativos (p = 0,001).

Quando se analisou “a mesma cor dos dizeres”, foi obtido para as embalagens primárias, um percentual de 50,7% (n = 76) e, para as embalagens secundárias, 44% (n = 66) (p = 0,008).

Ainda na categoria dados impressos nos rótulos, foi analisada a descrição de nomes e pronúncias, com os seguintes resultados: para nomes parecidos nas embalagens primárias e secundárias foram encontrados os mesmos valores percentuais 17,30% (n = 26), Além disso, avaliando a mesma categoria, foi observado que os medicamentos com a mesma pronúncia obtiveram um valor de 18% (n = 27) para as embalagens primárias e, para as embalagens secundárias, o percentual encontrado foi de 19,30% (n = 29); nessas duas últimas variáveis não foram encontrados resultados com significância estatística.

Na categoria “características do *design*”, foram pesquisadas as variáveis “mesmo tamanho” e “mesma cor”. Foram encontrados os seguintes valores para a variável “tamanho” [embalagens primárias (48%; n = 72), e secundárias (37,30%; n = 56) (p = 0,531)], e para variável “mesma cor das apresentações farmacêuticas” [embalagens primárias (52%; n = 78) e secundárias (44%; n = 66) (p = 0,028)].

Outro aspecto das apresentações farmacêuticas foi analisado, tais como: as características do material e dados de impressão do rótulo ou embalagem da forma farmacêutica ampolas, que respondeu a 34% (n = 51) do total de todas as apresentações farmacêuticas do estudo. Dessa

**Tabela 1** – Resultado das análises do índice Kappa segundo a classificação de nível de concordância no Hospital Universitário, Fortaleza – CE, 2010

| Análises     | Muito semelhantes entre si |       |             |         |              | Pouco semelhantes entre si |      |             |         |              | Total |
|--------------|----------------------------|-------|-------------|---------|--------------|----------------------------|------|-------------|---------|--------------|-------|
|              | n                          | %     | IC 95%      | p       | Índice Kappa | n                          | %    | IC 95%      | p       | Índice Kappa |       |
| Observador 1 | 143                        | 95,33 |             |         |              | 3                          | 2,00 |             |         |              | 146   |
| Observador 2 | 138                        | 92,00 | 0,492-0,677 | < 0,001 | 0,584        | 9                          | 6,00 | 0,286-0,471 | < 0,001 | 0,379        | 147   |
| Observador 3 | 138                        | 92,00 |             |         |              | 10                         | 6,67 |             |         |              | 148   |

| Análises     | Não há semelhanças entre si |      |             |         |              | Total |
|--------------|-----------------------------|------|-------------|---------|--------------|-------|
|              | n                           | %    | IC 95%      | p       | Índice Kappa |       |
| Observador 1 | 4                           | 2,67 |             |         |              | 150   |
| Observador 2 | 3                           | 2,00 | 0,341-0,526 | < 0,001 | 0,433        | 150   |
| Observador 3 | 2                           | 1,33 |             |         |              | 150   |
| Kappa geral  | 150                         | 100  | 0,412-0,564 | < 0,001 | 0,488        | 150   |

Os observadores realizaram, em momentos distintos, a análise de concordância (análise interobservadores) e avaliaram uma situação de comparar embalagens e rótulos através de fotos (n = 150 duplas), conforme a classificação: muito semelhantes entre si, pouco semelhantes entre si e não há semelhanças entre si. A interpretação de agregamento para o valor do índice Kappa adotou o critério de Landis e Koch<sup>17</sup>, sendo considerado como concordância perfeita valor de Kappa igual a 1 e significância estatística de p < 0,05. IC, índice de confiança.

amostragem (n = 51), foram avaliadas as seguintes variáveis: se as ampolas eram de plásticos ou de vidro, se possuíam rótulos autoadesivos ou se eram serigrafadas. As ampolas de plástico apresentaram valores próximos a 30% (27,45%; n = 14/51), e as ampolas de vidro foram predominantes, com mais de 70% (72,55%; n = 37/51). Quanto à identificação, foi analisado se as ampolas estavam caracterizadas com rótulos autoadesivos ou se eram serigrafadas. Para os rótulos autoadesivos, a percentagem encontrada foi de 58,82% (n = 30/51), e para as ampolas serigrafadas os valores foram (41,18% (n = 21/51).

Na análise comparativa do potencial de perigo para os medicamentos com MPP, observou-se 26% e 14%, respectivamente, para as embalagens primárias e secundárias com p = 0,05.

## DISCUSSÃO

Os medicamentos ocupam um lugar dominante no sistema de saúde e no tratamento de enfermidades. A alternativa para a busca da cura é, para muitos, a utilização de medicamentos<sup>19,20</sup>.

Mais de 80% dos pacientes que procuram o serviço de saúde recebem hoje prescrições de medicamentos. Para os pacientes hospitalizados, existe a prescrição de um grande número de medicamentos. Cassiani *et al.*<sup>20</sup> relatam que pacientes receberam até 17 medicamentos por dia durante a internação hospitalar, e quase 16% dos participantes do estudo receberam prescrição de um número de medicamentos superior a dez medicamentos.

Nosso estudo descreve a possibilidade de ocorrência de erro potencial relativo a medicamentos com rotulagem semelhantes e que constitui em um evento ou situação que poderia ter resultado em acidente, lesão ou doença, mas, por sorte, ou porque foi interceptado, nada ocorreu. Segundo Leape *et al.*<sup>21</sup>, os erros ocorrem em todas as fases do sistema de medicação: 39% dos erros ocorrem durante a prescrição, 12% na transcrição, 11% na dispensação e 38% durante a administração. Enfermeiros e farmacêuticos interceptam 86% dos erros de medicação relacionados com erros de prescrição, transcrição e dispensação, enquanto apenas 2% são interceptados pelos pacientes.

Nosso trabalho foi desenvolvido na farmácia de um hospital universitário e nos permitiu constatar que a maioria dos medicamentos “possivelmente semelhantes” estava na farmácia central (43,33%; n = 65/150). Ressalta-se, ainda, que muitos desses medicamentos (51,33%; n = 77/150) eram soluções parenterais de pequeno volume (ampolas, frascos-ampola, bolsas sistema fechado), com maiores riscos para eventos adversos na administração de medicamentos.

O potencial de risco para erros de medicação existe em diferentes setores, porém, a farmácia central ou setor de dispensação é responsável pelo quantitativo de medicamentos que são dispensados as diversas unidades de internação e faz com que esse risco se estenda para as demais fases do sistema de medicação e se agrava mediante o quantitativo de pacientes sob os cuidados da equipe multidisciplinar<sup>22</sup>.

**Tabela 2** – Distribuição dos tipos de semelhanças estratificadas por dados impressos e design da rotulagem dos medicamentos analisados no Hospital Universitário, Fortaleza – CE, 2010

| Dados impressos nos rótulos dos medicamentos |                                  |    |       |                              |      |       |                       |      |       |
|--|----------------------------------|----|-------|------------------------------|------|-------|-----------------------|------|-------|
| Rotulagem                                    | Mesma cor do rótulo ou embalagem |    |       | Mesma disposição dos dizeres |      |       | Mesma cor dos dizeres |      |       |
| Embalagens primárias                         | n = 84/150                       | %  | p     | n = 84/150                   | %    | p     | n = 84/150            | %    | p     |
|  | 78                               | 52 |       | 70                           | 46,7 |       | 76                    | 50,7 |       |
| Embalagens secundárias                       | n = 66/150                       | %  | 0,028 | n = 66/150                   | %    | 0,001 | n = 66/150            | %    | 0,008 |
|  | 66                               | 44 |       | 66                           | 44   |       | 66                    | 44   |       |

| Descrição de nomes, pronúncias e aquisições |                 |      |       |                 |      |       |                  |      |       |
|---|-----------------|------|-------|-----------------|------|-------|------------------|------|-------|
| Rotulagem                                   | Nomes parecidos |      |       | Mesma pronúncia |      |       | Mesmo fabricante |      |       |
| Embalagens primárias                        | n = 84/150      | %    | p     | n = 84/150      | %    | p     | n = 84/150       | %    | p     |
|   | 26              | 17,3 |       | 27              | 18   |       | 49               | 32,7 |       |
| Embalagens secundárias                      | n = 66/150      | %    | 0,183 | n = 66/150      | %    | 0,095 | n = 66/150       | %    | 0,001 |
|   | 26              | 17,3 |       | 29              | 19,3 |       | 62               | 41,3 |       |

| Características do design |               |      |       |            |    |       |  |  |  |
|---------------------------|---------------|------|-------|------------|----|-------|--|--|--|
| Rotulagem                 | Mesmo tamanho |      |       | Mesma cor  |    |       |  |  |  |
| Embalagens primárias      | n = 84/150    | %    | p     | n = 84/150 | %  | p     |  |  |  |
|                           | 72            | 48   |       | 78         | 52 |       |  |  |  |
| Embalagens secundárias    | n = 66/150    | %    | 0,531 | n = 66/150 | %  | 0,028 |  |  |  |
|                           | 56            | 37,3 |       | 66         | 44 |       |  |  |  |

| Características do design e dados do rótulo ou embalagem |            |       |            |       |                      |       |              |       |  |
|--|------------|-------|------------|-------|----------------------|-------|--------------|-------|--|
| Forma farmacêutica                                       | Plástico   |       | Vidro      |       | Rótulos autoadesivos |       | Serigrafadas |       |  |
| Ampolas  | n = 51/150 | %     | n = 51/150 | %     | n = 51/150           | %     | n = 51/150   | %     |  |
|  | 14         | 27,45 | 37         | 72,55 | 30                   | 58,82 | 21           | 41,18 |  |

| Rotulagem              | Potencial de perigo para os medicamentos (MPP) |    |      |
|------------------------|--|----|------|
| Embalagens primárias   | n = 84/150                                     | %  | p    |
|                        | 39   | 26 |      |
| Embalagens secundárias | n = 66/150                                     | %  | 0,05 |
|                        | 21   | 14 |      |

Um total de 150 duplas foram analisadas, observando-se embalagens primárias e secundárias quanto: dados impressos nos rótulos dos medicamentos; descrição de nomes, pronúncias e aquisições; características do design e potencial de perigo para os medicamentos. \* Teste qui-quadrado de Person ou teste exato de Fisher com significância estatística para  $p < 0,05$ . MPP, medicamentos potencialmente perigosos.

Para garantia da prevenção dos erros de medicação, todos os profissionais da saúde devem estar envolvidos neste sistema. Os farmacêuticos são fundamentais para garantir o uso racional e seguro dos medicamentos, bem como alertar quanto aos erros de medicação e como preveni-los. A maioria dos erros pode ser evitada se houver um sistema de distribuição que permita concentrar o processo de preparação das doses no serviço de farmácia e maior protagonismo do farmacêutico conferindo a prescrição antes da sua dispensação. Por outro lado, é fundamental uma interação efetiva do serviço de enfermagem com o serviço de farmácia, já que muitos dos erros ocorridos durante o processo de dispensação podem ser evitados no momento da administração pelo profissional de enfermagem.

Um estudo multicêntrico envolvendo quatro hospitais em diferentes regiões do país identificou altas taxas de erros no preparo e na administração dos medicamentos. Os autores sugerem que para melhorar a segurança nos sistemas de distribuição de medicamentos é necessário adotar mudança na cultura institucional, no sentido de alcançar melhorias concretas<sup>23</sup>.

Diante deste cenário, é interessante que sejam abordados fatos reais que aconteceram no ambiente hospitalar e que sugerem mudanças no circuito do medicamento em nível hospitalar, dentre eles: dispensação, administração e armazenamento de medicamentos, que são considerados pontos críticos e estão altamente interligados.

Assim, são descritos, a seguir, duas abordagens sobre falhas humanas ocorridas com medicamentos idênticos: frascos de vaselina e de soro eram idênticos e o nome dos medicamentos estava em etiquetas de mesma cor, assim como eram semelhantes quanto a tamanho, formato e cor da tampa *flip top*, causando a morte de uma criança. A auxiliar de enfermagem relatou à polícia que foi induzida ao erro porque os frascos estavam no mesmo armário (local). Após o incidente, o hospital responsável pela ocorrência alterou a etiquetagem dos produtos<sup>24</sup>.

Outro cenário foi com medicamento potencialmente perigoso que causou parada cardíaca: cloreto de potássio foi trocado, equivocadamente, devido à similaridade com ampolas de água destilada e por estarem armazenados no mesmo local, ocasionou a morte de uma criança de três anos por troca acidental de cloreto de potássio por água destilada. A confusão teria acontecido quando a auxiliar de enfermagem preparava uma injeção de ampicilina sódica e hidrocortisona para combater um processo infeccioso (pneumonia) na paciente. Como o medicamento é em pó, necessitava ser diluído com água destilada ou soro fisiológico. A auxiliar de enfermagem teria diluído o antibiótico com cloreto de potássio. Foi colhido amostras de sangue do corpo da criança, sendo o resultado do exame positivo para alto teor de potássio<sup>25</sup>.

Grande parte das instituições atribui a culpa do erro exclusivamente ao indivíduo, sem levar em consideração as causas sistêmicas e lacunas de fragilidade existentes no sistema de medicação<sup>26</sup>. Dessa forma, ressalta-se a importância das orientações ou recomendações para melhorar a segurança dos pacientes com a colaboração dos órgãos oficiais do sistema de saúde no Brasil, das agências reguladoras, bem como dos estabelecimentos de saúde públicos ou privados, e com a participação ativa dos profissionais de saúde, para, assim, facilitar o desenvolvimento de estratégias de minimização desses erros.

Nessa perspectiva, é importante a mensuração de possíveis erros que possam vir a acontecer quando se têm medicamentos com embalagens e rótulos semelhantes, tornando-se admissível avaliar e garantir que as informações abstraídas deste estudo não se constituam, apenas, de meras observações do pesquisador. Dessa forma, utilizou-se o índice Kappa para avaliar e garantir que o produto obtido por meio de processamento digital de imagens fosse analisado qualitativa e quantitativamente, conhecendo-se qual a concordância entre os profissionais, de forma a discutir, com segurança, qual o real risco de se ter no ambiente hospitalar, medicamentos com embalagens e rótulos semelhantes que possam induzir o profissional de saúde a erros de medicação.

Quando se analisou o critério “muito semelhante entre si”, a força de concordância interobservadores foi considerada “satisfatória” (Kappa = 0,584) dentre os medicamentos avaliados. Considerando que a concordância

perfeita é 1,00, observou-se um índice de concordância “regular” para a análise do Kappa geral (0,488).

Sabendo que existe concordância entre os profissionais, foram analisados diversos itens que apontam para possíveis semelhanças entre as embalagens e rótulos de medicamentos, entre eles: dados impressos nos rótulos dos medicamentos, descrição de nomes, pronúncias, aquisições, características do *design* e potencial de perigo para os medicamentos.

Na categoria dados impressos nos rótulos, procurou-se em nosso estudo avaliar a influência de algumas variáveis que poderiam estar implicadas em potenciais erros de medicação causados por confusão de nomes de fármacos. Analisando a descrição de nomes e pronúncias para embalagens primárias e secundárias, não foi encontrado significância estatística, tanto para nomes parecidos como para mesma pronúncia, encontrando-se valores menores aos detectados por Hoffman *et al.*<sup>27</sup> e Berman<sup>28</sup>, em que as embalagens semelhantes, assim como os nomes com similaridade ortográfica ou fonológica (parece como ou soa como) contribuíram com valores de 25% a 29% dos erros, pois podem induzir farmacêuticos e enfermeiros a intercâmbios não intencionais de medicamento, resultando em danos ao paciente, e até à morte.

Ainda, segundo Hoffman *et al.*<sup>27</sup>, a confusão na nomenclatura está constantemente associada aos erros, apesar de não haver justificativa aparente, pois o procedimento ideal é a leitura dos rótulos pelo menos três vezes antes da administração dos medicamentos. Mesmo havendo regulamentação estabelecida pela Anvisa com a RDC nº 333, de 19/11/03<sup>13</sup>, que estabelece normas para evitar quaisquer similaridades de nomes entre as marcas existentes no mercado, ainda existem colidências de marcas, não verificadas pela agência reguladora, que concede registro de nomes semelhantes ou mesmo iguais para substâncias medicamentosas diferentes.

A análise dos dados de Berman<sup>28</sup> demonstrou que as semelhanças de nomenclaturas têm sido muitas vezes ignoradas, gerando nomes com similaridade ortográfica ou fonológica e contribuíram com cerca de 25% dos erros de medicação, aumentando os riscos de eventos adversos aos pacientes. Também que embalagens e rótulos semelhantes dos medicamentos corresponderam a 33% dos erros de medicação, inferior aos resultados encontrados em nosso estudo.

Outros aspectos pesquisados e discutidos foram as características do material e dados impressos nos rótulos ou embalagem da forma farmacêutica ampolas, que respondeu a 34% do total de todas as apresentações farmacêuticas do estudo, sendo que, entre os vários exemplos de causas de erros de medicação para situações de risco extremo, encontra-se a preparação errada de injetáveis. As ampolas de vidro ainda foram mais encontradas no ambiente hospitalar do que as de plástico; e, com relação à identificação, as ampolas com rótulos autoadesivos preponderaram.

Tendo em conta o contexto dos sistemas de distribuição de medicamentos das instituições de saúde, o segmento de rótulos autoadesivos nas ampolas de medicamentos injetáveis é um dos mais promissores para diferenciação dos medicamentos (diversidade de cores, recursos gráficos), passíveis de impressão. Ainda, proporcionam versatilidade à linha de produção e também aos processos fora dela, por exemplo, em ambientes hospitalares, com departamentos logísticos bem estruturados e dotados de tecnologia para captura e tratamento de dados. Esse sistema de rotulagem permite incluir códigos de barras nas ampolas, facilitando o controle de estoques, a identificação e a conferência no momento do uso, e o rastreamento das unidades, o que não se observa na tradicional gravação com serigrafia no vidro, que, em sua maioria, trazem semelhanças entre os medicamentos comercializados no Brasil. A cultura de segurança do paciente no ambiente hospitalar está trazendo alguns progressos, dentre eles a utilização de fármacos com rótulos autoadesivos, que melhoram as condições de identificação dos fármacos<sup>29</sup>.

Outro aspecto interessante é que parte dos medicamentos pesquisados eram os chamados *high-alert medications* ou medicamentos de alto risco, aqui denominados de medicamentos potencialmente perigosos, que representou, para as embalagens primárias, um percentual de 26%. Isto era esperado, pois a forma farmacêutica ampolas respondeu por 34% do total de todas as apresentações farmacêuticas do estudo. Para as embalagens secundárias foi encontrado um percentual menor de 14% e valor de  $p = 0,05$  próximo da significância estatística. Segundo Rosa *et al.*<sup>30</sup>, os erros que acontecem com esses medicamentos não são os mais rotineiros, mas, quando ocorrem, possuem gravidade alta e podem levar a lesões permanentes ou serem fatais.

Ainda conforme Rosa *et al.*<sup>30</sup>, foi visto que mais de 90% dos erros com MPP se concentraram em 11 medicamentos, a saber: heparina, fentanil, midazolam, nalbufina, pancurônio, dopamina, cloreto de potássio, tramadol, epinefrina, petidina e morfina. Corroborando com nossa pesquisa, em que na Figura 1 podemos destacar que das 24 classes terapêuticas pesquisadas, os anestésicos foram o segundo mais encontrado (10,67%), seguido dos analgésicos e anti-inflamatórios. Os eletrólitos também tiveram uma percentagem considerável (5,33%). Já para os agentes antitrombóticos encontramos a percentagem de 3,33% dos fármacos pesquisados.

Quando se relacionou a pesquisa ao critério “tipo de medicamentos e aquisições”, os similares foram os medicamentos mais encontrados o que era esperado para um hospital universitário que realiza suas aquisições através de processo licitatório. A aquisição dos medicamentos tanto para embalagens primárias como para embalagens secundárias apresentaram percentagens próximas ou iguais a 40% e com significância estatística  $p = 0,001$  para a variável “mesmo fabricante”, sugerindo que a similaridade em

rótulos e embalagens está também relacionada à produção de diferentes medicamentos pelo mesmo fabricante, os quais, em geral utilizam a mesma arte gráfica nas embalagens para produtos diferentes, sem considerar as peculiaridades na rotulagem de medicamentos.

## CONCLUSÃO

Nossos resultados indicam que foram identificadas semelhanças relativas à rotulagem de medicamentos com potencial, principalmente, para erros de dispensação, armazenamento e administração se medidas preventivas não forem adotadas.

Resalta-se a importância das orientações e recomendações para melhorar a segurança dos pacientes com a colaboração dos órgãos oficiais do sistema de saúde no Brasil, das agências reguladoras, bem como dos estabelecimentos de saúde públicos ou privados, e com a participação ativa dos profissionais de saúde, para, assim, facilitar o desenvolvimento de estratégias de minimização de erros que possam causar danos aos pacientes.

## REFERÊNCIAS

- Teixeira TCA, Cassiani SHB. Análise de causa raiz: avaliação de erros de medicação em um hospital universitário. *Rev Esc Enferm USP*. 2010;44(1):139-46.
- Rosa, MB, Perini, E. Erros de Medicação: Quem foi? *Rev Assoc Med Bras*. 2003;49(3):335-41.
- Carvalho VT, Cassiani SHB. Erros na medicação: análise das situações relatadas pelos profissionais de enfermagem. *Medicina (Ribeirão Preto)*. 2000;33(3):322-30.
- Carvalho, M, Vieira, AA. Erro médico em pacientes hospitalizados. *J Pediatr*. 2002;78(4):262-8.
- Éviter l' évitable: Tirer parti des erreurs pour mieux soigner. *La Revue Prescrire*. 2005;25(Suppl. 267):881-945.
- Wannmacher, L. Erros: evitar o evitável. Brasília (DF): Ministério da Saúde. Organização Pan-americana de Saúde. 2005;2(7):1-6.
- Costa LA, Valli C, Alvarenga AP. Erros de dispensação de medicamentos em um hospital público pediátrico. *Rev Latinoam Enferm*. 2008;16(5):1-15.
- Néri EDR, Gadêlha PGC, Maia SG, Pereira AGS, Almeida PC, Rodrigues CRM *et al.* Erros de prescrição de medicamentos em um hospital brasileiro. *Rev Assoc Med Bras*. 2011;57(3):306-14.
- Sillot, AP, Vieira, LS. Avaliação dos erros de dispensação em uma farmácia hospitalar. *Prática Hospitalar*. 2009;11(65):122-7.
- Merino MPV, López MJO, Álvarez, PJM. Seguridad de medicamentos: Prevención de errores de medicación. *Farm Hosp (Madrid)* 2003;27(2):121-6.
- Institute for safe medication practices (ISMP) Canadá, Spain, Brasil. FDA and the pharmaceutical industry must be more responsive for a safer healthcare system. Nov. 2004. [citado 12 jan 2011]. Disponível em: <http://www.ismp.org/Newsletters/acutecare/archives.asp>.
- National coordinating council for medication error reporting and prevention - NCCMERP. Taxonomy of medication errors now available. [citado 7 jan 2011]. Disponível em: <http://www.nccmerp.org/pdf/taxo2001>.
- Brasil, Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 333, de 19 de novembro de 2003. Dispõe sobre a rotulagem de Medicamentos e outras providências. [citado 11 jan 2011]. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public>.
- Brasil, Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 9, de 2 de janeiro de 2001. Estabelece a padronização de embalagem e rotulagem das soluções parenterais, acondicionadas em recipientes com capacidade inferior a 100 mL, objetivando maior segurança na sua utilização. [citado 8 jan 2010]. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public>.
- Brasil, Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 71, DE 22 de dezembro de 2009. Estabelece regras para a rotulagem de medicamentos. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília (DF), Nº 245, 23 dez 2009. Seção 1, p.75.*
- World health organization collaborati ng centre for drug statistics methodology (WHOC). Anatomical therapeutic chemical classification (ATC code), 2003. [citado 22 dec 2010]. Disponível em: <http://www.whocc.no/atcddd>.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) [citado 30 jun 2011]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home/medicamentos?cat=Medicamentos+similares&cat1>.
- Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics*. 1977;33(1):159-74.

19. Giroto E, Silva PV. A prescrição de medicamentos em um município do Norte do Paraná. *Rev Bras Epidemiol* 2006;9(2):226-34.
20. Cassiani, SHB. A segurança do paciente e o paradoxo no uso de medicamentos. *Rev Brás Enferm*. 2005;58(1):95-9.
21. Leape LL, Battes DW, Cullen DJ, Cooper J, Demonaco HJ, Gallivan T *et al*. Systems analysis of adverse drug events. ADE Prevention Study Group. *JAMA*. 1995;5274(1):35-43.
22. Oliveira RC, Camargo AEB, Cassiani SHB. Estratégias para prevenção de erros de medicação no Setor de Emergência. *Rev Brás Enferm* 2005;58(4):399-404.
23. Costa LA, Valli C, Alvarenga AP. Erros de dispensação de medicamentos em um hospital público pediátrico. *Rev Latinoam Enferm*. 2008;16(5):1-15.
24. Folha de São Paulo. Cotidiano. Auxiliar de enfermagem admite ter injetado vaselina em menina e é indiciada em SP. [citado 10 dez 2010]. Disponível em: <http://www1.folha.uol.com.br/cotidiano/843677-santa-casa-usa-potes-iguais-em-39-hospitais.shtml>.
25. Gazeta do Povo. Erro pode ter matado menina. [citado 10 dez 2010]. Disponível em: <http://www.mp.pr.gov.br/modules/conteudo/conteudo.php?conteudo=885>
26. Melo ABR. Segurança na terapia medicamentosa: uma revisão bibliográfica. *Esc Anna Nery Rev Enferm*. 2008;12(1):166-72.
27. Hoffman JM, Proulx SM. Erros de medicação causados por confusão de nomes de drogas confusão. *Drug Safety*. 2003;26(7):445-52.
28. Berman A. Reducing medication errors through naming, labeling, and packaging. *J Med Systems*. 2004;28(1):9-29.
29. Rotulagem: "De olho nas ampolas". *Revista embalagem marca*. 2009;118.
30. Rosa MB, Perini E, Anacleto TA, Neiva HM, Bogutchi T. Erros na prescrição hospitalar de medicamentos potencialmente perigosos. *Rev Saúde Pública*. 2009;43(3):490-8.