



ELSEVIER

Revista da ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA

www.ramb.org.br



Ponto de vista

Erros de medicação em hospitais: considerações a partir da Bioética

Medication errors in hospitals: bioethical issues

Gabriella Rejane dos Santos Dalmolin* e José Roberto Goldim

Laboratório de Pesquisa em Bioética e Ética na Ciência do Centro de Pesquisas do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Porto Alegre, RS, Brasil

INFORMAÇÕES SOBRE O ARTIGO

Histórico do artigo:

Recebido em 30 de janeiro de 2013

Aceito em 30 de janeiro de 2013

Introdução

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

A Bioética propõe a realização de uma reflexão complexa, interdisciplinar e compartilhada da adequação das ações envolvidas na vida e no viver.² Desta forma, a reflexão sobre a possibilidade de ocorrência e dos danos decorrentes dos erros de medicação, assim como dos métodos para a sua identificação e avaliação, deve incluir uma

perspectiva ampla dos aspectos envolvidos na sua ocorrência. Deve incluir, igualmente, o conjunto dos profissionais que podem contribuir no seu entendimento adequado, permitindo a discussão do problema em suas múltiplas interfaces.

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

Em relação aos principais problemas, com repercussões éticas, relacionados aos erros de medicação, considerando-se a seriedade, o tipo de erro e os medicamentos envolvidos, destacam-se o registro do erro de medicação no prontuário do paciente, a comunicação entre os profissionais, a revelação do erro para o paciente e/ou familiares e a comunicação de um erro que causou dano.

* Autor para correspondência: LAPEBEC/HCPA, Rua Ramiro Barcelos, 2350, Laboratório 12213, Porto Alegre, RS, 90035-903, Brasil.

E-mail: dalmolingabriella@gmail.com (G.R.S. Dalmolin).

0104-4230/\$ - see front matter © 2013 Elsevier Editora Ltda. Todos os direitos reservados.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.ramb.2013.01.007>

Registro do erro de medicação no prontuário do paciente

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

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

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

O preenchimento completo, correto e legível dos prontuários é a garantia de uma adequada recuperação das informações ali contidas sempre que necessário, ou futuramente, para atividades de assistência, pesquisa e ensino.⁷

A documentação inadequada – ou a ausência de informação no prontuário referente aos medicamentos utilizados antes e durante a internação também pode estar relacionada à ocorrência de incidentes que causem dano, uma vez que é através dele que se obtêm as informações necessárias para o atendimento específico e adequado de cada paciente. Por exemplo, no caso de um paciente com histórico de alergia à penicilina, a omissão dessa informação no prontuário poderia causar um dano pela administração inadvertida deste medicamento.⁸

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

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

Muitas vezes, os profissionais ficam temerosos em registrar este tipo de ocorrência. O não registro destas situações acarreta um maior risco para o paciente e para os próprios profissionais. A documentação adequada e contínua

de todos os dados assistenciais relativos ao atendimento do paciente é uma demonstração de interesse e de boa-fé por parte dos profissionais envolvidos.

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

Comunicação de erro de medicação entre profissionais

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

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

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

É igualmente adequado ter nos hospitais um comitê multidisciplinar capaz de articular e coordenar programas e atividades de prevenção de erros de medicação. Este comitê deve ser composto por médicos, farmacêuticos, enfermeiros, gerentes de risco e representantes da área de gestão. Além disso, dependendo das características hospitalares, também podem ser incluídos neste colegiado um representante do comitê de bioética ou do departamento de qualidade.¹⁵

A ocorrência de erros é inerente a qualquer atividade humana. O importante, desde o ponto de vista institucional, é ter meios adequados para a sua comunicação, avaliação e

correção dos processos envolvidos. É fundamental criar um clima de confiança entre os profissionais de saúde envolvidos para que a comunicação ocorra de forma efetiva e continuada. Esta confiança deve ser também associada ao processo de avaliação, onde o foco é a identificação de riscos e falhas no sistema de medicação. As medidas de correção podem incluir mudanças no próprio sistema, assim como medidas educativas para a equipe assistencial.

Revelação de erro ao paciente ou aos seus familiares

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

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

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

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

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

Comunicação de erro de medicação e os danos associados

Muitas vezes um profissional de saúde fica com um conflito interno entre revelar ou não uma má notícia ao paciente ou aos seus familiares. Má notícia é qualquer alteração brusca e prejudicial à noção de futuro de uma pessoa. Os erros de medicação, de acordo com a magnitude das suas repercussões, podem ser entendidos como uma má notícia. A associação de um dano à ocorrência de um erro pode deixar o paciente ansioso, deprimido, traumatizado. Da mesma forma, dependendo da gravidade, também pode atingir emocionalmente os profissionais envolvidos.¹⁸

Um estudo sobre as atitudes dos pacientes e médicos em relação à revelação de erros de medicação mostrou que os pacientes têm opiniões variadas sobre o dever de serem informados sobre erros que não causaram dano. Alguns pacientes acreditam que, com a revelação, poderão ficar alertas sobre situações que possam vir a acontecer, enquanto que outros imaginam que ficariam perturbados com a notícia. Entre os médicos as opiniões também divergiram: alguns afirmam que essa revelação pode diminuir a confiança dos pacientes, e outros pensam que a revelação é uma oportunidade de conversar sobre o ocorrido.²⁰

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

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

A exceção associada à questão da não revelação quando o dano é trivial implica em estabelecer uma classificação para a magnitude do dano envolvido. Nesta perspectiva, a ocorrência de dano trivial seria equiparada a uma situação de ausência de dano. Esta classificação, se julgada adequada, deve ser também incluída em uma política institucional, evitando que o julgamento seja feito de forma individual e com critérios variados. A base para a presente exceção é a avaliação da relação dano/benefício anteriormente descrita.

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

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

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

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

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

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

Considerações finais

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

REFERÊNCIAS

1. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. About medication errors. Disponível em: <http://www.nccmerp.org/aboutMedErrors.html>
2. Goldim JR. Bioética complexa: uma abordagem abrangente para o processo de tomada de decisão. *Rev AMRIGS*. 2009;53:58-63.
3. Conselho Federal de Medicina. Resolução n. 1638 de 9 de agosto de 2002.
4. Conselho Federal de Farmácia. Resolução n. 555 de 30 de novembro de 2011.
5. Oselka G. Considerações sobre prontuário médico. In: Bioética clínica: reflexões e discussões sobre casos relacionados. São Paulo: Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo, Centro de Bioética; 2008.
6. Francisconi CF, Goldim JR. Aspectos bioéticos da confidencialidade e privacidade. In: Costa SIF, Garrafa V, Oselka G, Neto AHP, Barros AOL, Francisconi CF, et al., editors. Iniciação à bioética. Brasília (DF): Conselho Federal de Medicina; 1998. p. 277.
7. Hospital de Clínicas de Porto Alegre. Manual do prontuário do paciente. Porto Alegre: HCPA; 2003.
8. Vira T, Colquhoun M, Eтчells E. Reconcilable differences: correcting medication errors at hospital admission and discharge. *Qual Saf Health Care*. 2006;15:122-6.

9. Chiericato C, Cassiani SHB, Carvalho VT. Instrumento de registro dos erros nas medicações segundo a revisão da literatura. *Acta Paul Enferm.* 2001;14:79-90.
10. Conselho Federal de Medicina. Resolução n. 1821 de 23 de novembro de 2007.
11. Barreto MNCB, Kuramoto JB. A Bioética e o erro humano. In: Harada MJCS, Pedreira MLG, Pereira SR, Peterlini MAS, editors. organizadores. O erro humano e a segurança do paciente. São Paulo: Atheneu; 2006. p. 61-8.
12. Camargo SAE, Bertoli CSH, Inocenti MA, Perufo OS. Problemas na comunicação: uma possível causa de erros de medicação. *Acta Paul Enferm.* 2007;20: 272-6.
13. Benjamin DM. Reducing medication errors and increasing patient safety: case studies in clinical pharmacology. *J Clin Pharmacol.* 2003;43:768-83.
14. Gandhi TK, Seger DL, Bates DW. Identifying drug safety issues: from research to practice. *Int J Qual Health Care.* 2000;12:69-79.
15. Otero López MJ. Errores de medicación y gestión de riesgos. *Rev Esp Salud Publica.* 2003;77:527-40.
16. Rosner F, Berger JT, Kark P, Potash J, Bennett AJ. Disclosure and prevention of medical errors. *Arch Intern Med.* 2000;160:2089-92.
17. Fein SP, Hilborne LH, Spiritus EM, Seymann GB, Keenan CR, Shojania KG, et al. The many faces of error disclosure: a common set of elements and a definition. *J Gen Intern Med.* 2007;22:755-61.
18. Weiss PM, Miranda F. Transparency, apology and disclosure of adverse outcomes. *Obstet Gynecol Clin North Am.* 2008;35:53-62.
19. Berlinger N, Wu AW. Subtracting insult from injury: addressing cultural expectations in the disclosure of medical error. *J Med Ethics.* 2005;31:106-8.
20. Gallagher TH, Waterman AD, Ebers AG, Fraser VJ, Levinson W. Patients' and physicians' attitudes regarding the disclosure of medical errors. *JAMA.* 2003;289:1001-7.
21. O'Connor E, Coates HM, Yardley IE, Wu AW. Disclosure of patient safety incidents: a comprehensive review. *Int J Qual Health Care.* 2010;22:371-9.
22. Francesconi CF, Goldim JR. Bioética clínica. In: Clotet J, Feijó AGS, Oliveira MG, editors. coordenadores. *Bioética: uma visão panorâmica.* Porto Alegre: EDIPUCRS; 2005.