



UNIVERSIDADE DA BEIRA INTERIOR
Ciências da Saúde

Reflexão sobre erros de medicação na aferição da qualidade dos Cuidados de Saúde

Experiência Profissionalizante na Vertente de Farmácia Comunitária e Investigação

Teresa de Jesus Santos Ferreira

Relatório de Estágio para obtenção do Grau de Mestre em
Ciências Farmacêuticas
(Ciclo de Estudos Integrado)

Orientador: Prof.^a Doutora Anabela Almeida
Coorientador: Prof. Doutor Gilberto Alves

Covilhã, outubro de 2015

Dedicatória

Aos meus pais

Não sou nada.
Nunca serei nada.
Não posso querer ser nada.
À parte isso, tenho em mim todos os sonhos do mundo.

Álvaro de Campos, *in* Tabacaria

Agradecimentos

Aos meus pais, avó e irmão por serem os pilares da minha vida.

À Professora Anabela Almeida, pela tolerância demonstrada ao longo da realização desta dissertação.

Ao Professor Gilberto Alves, pela gentileza em poder ter contado com a sua preciosa colaboração na realização deste trabalho.

À Dra. Ana Damião e a toda a equipa da Farmácia Silva e Damião, pelo acolhimento e integração num ambiente de permanente disponibilidade e colaboração. Obrigada pela partilha cativante de conhecimentos.

À Cristina, à Carlota e à Maria da Paz por terem sido incentivo permanente.

A todos os que integraram este meu percurso e que, de alguma forma, o enriqueceram. De um modo especial, às minhas companheiras de todos os dias e a todos com quem partilhei a experiência do associativismo estudantil.

Resumo

O presente relatório encontra-se dividido em dois capítulos, um referente à investigação e outro relativo ao estágio em farmácia comunitária, respeitantes a duas das vertentes profissionalizantes no âmbito do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas.

No primeiro capítulo são descritas as atividades desenvolvidas durante o estágio em farmácia comunitária, realizado na Farmácia Silva e Damião, em Vilarinho. Com o objetivo de cimentar e aprofundar os conhecimentos adquiridos durante o percurso académico curricular, este permitiu-me compreender e executar múltiplas tarefas, passando pelo armazenamento e aprovisionamento, receituário, contacto com fornecedores, atendimento e aconselhamento, para um exercício da profissão com toda a qualidade e rigor.

O segundo capítulo refere-se à investigação desenvolvida no âmbito da segurança/qualidade dos cuidados de saúde sobre os erros de medicação. Hoje, estes assumem um papel preponderante uma vez que os medicamentos são o recurso terapêutico mais utilizado mundialmente, pelo que é imprescindível que todas as etapas envolvidas assentem em princípios éticos e de responsabilidade, tanto social como económica.

Palavras-chave

Farmácia Comunitária, Qualidade, Segurança, Erros de medicação

Abstract

This report is divided in two chapters, one that relates to research and the other one to the training in community pharmacy, concerning two aspects of professional experience within the MSc in Pharmaceutical Sciences.

The first chapter describes the activities developed during the training in community pharmacy, at Farmácia Sílvia e Damião, in Vilarinho. Aiming to cement and deepen the knowledge acquired during the academic course curriculum, this allowed me to understand and perform multiple tasks, through storage and supply, prescription, contact with suppliers, care and counseling which will be fundamental for the future pharmaceutical practice with both quality and accuracy.

The second chapter refers to the research carried out in the field of safety/quality of health care on medication errors. Today, they assume a leading role since the drugs are the therapeutic resource most used worldwide, so it is imperative that all steps involved are based on ethical principles and responsibility, both social and economic.

Keywords

Community Pharmacy, Quality, Safety, Medication errors

Índice

Capítulo 1 - Estágio em Farmácia Comunitária: Farmácia Silva e Damião	1
1. Introdução	1
2. Caracterização da Farmácia	2
2.1. Horário de funcionamento	2
2.2. Espaço físico.....	2
2.2.1. Exterior	2
2.2.2. Interior.....	2
2.3. Recursos Humanos.....	4
2.4. Sistema Informático.....	5
3. Informação e Documentação Científica	6
4. Os medicamentos e outros produtos de saúde	7
4.1. Organização na Farmácia	7
5. Aprovisionamento e Armazenamento	8
5.1. Encomendas	8
5.1.1. <i>Critérios de seleção de fornecedor</i>	8
5.1.2. <i>Encomenda</i>	8
5.1.3. <i>Receção de encomenda</i>	9
5.2. Armazenamento	10
5.3. Controlo de prazos de validade	10
5.4. Devoluções.....	11
6. Interação Farmacêutico-Utente-Medicamento	11
6.1. Farmacovigilância	12
6.2. Valormed.....	12
7. Dispensa de Medicamentos	13
7.1. Medicamentos Sujeitos a Receita Médica	13
7.2. Medicamentos sujeitos a receita médica especial - Medicamentos psicotrópicos e estupefacientes	14
7.3. Vendas suspensas	15
8. Automedicação	15
9. Aconselhamento e dispensa de outros produtos de saúde	16
9.1. Produtos de dermofarmácia, cosmética e higiene	16
9.2. Produtos dietéticos para alimentação especial	17
9.3. Produtos dietéticos infantis	17
9.4. Fitoterapia e suplementos nutricionais.....	18
9.5. Medicamentos de uso veterinário	18
9.6. Dispositivos médicos	19
10. Outros cuidados de saúde prestados na farmácia	20
10.1. Medição da pressão arterial	20
10.2. Medição de parâmetros bioquímicos	20
10.3. Teste de gravidez.....	21
10.4. Administração de injetáveis	21
11. Preparação de medicamentos	21
12. Contabilidade e Gestão na Farmácia	22
13. Conclusão	23
14. Bibliografia	25

Capítulo 2 - Investigação: Reflexão sobre erros de medicação na aferição da qualidade dos Cuidados de Saúde.....	27
1. Introdução	27
2. Segurança do Doente	28
3. Erros de Medicação	32
4. Erros Humanos	37
14.1. O Erro Humano.....	38
14.2. Modelo do Queijo Suíço de acidentes de sistema.....	40
14.3. Gestão do erro	41
5. Tipos de Erros.....	42
6. Causas	47
7. Custos.....	52
8. Reconciliação terapêutica	56
9. Farmacovigilância.....	59
9.1. Notificação Espontânea	61
10. Estratégias	63
11. Conclusão e Perspetivas Futuras	68
12. Bibliografia	69

Lista de Figuras

Figura 1 - Relação entre eventos adversos, RAM e erros de medicação ¹⁹	36
Figura 2 - Modelo do Queijo Suíço ⁴⁰	41

Lista de Tabelas

Tabela 1 - Classificação das Reações Adversas a Medicamentos ¹⁹	33
Tabela 2 - Classificação dos tipos de erros (Versão 2) de acordo com OTERO et al. ⁸⁵	45

Lista de Acrónimos

ANF - Associação Nacional de Farmácias

ACSS - Administração Central do Sistema da Saúde, I.P.

CEDIME - Centro de Documentação e Informação de Medicamentos

CHCB - Centro Hospitalar da Cova da Beira

CIOMS - *Council for International Organizations of Medical Sciences*

DGRM - Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

DGAF - Direção-Geral de Assuntos Farmacêuticos

EA - Eventos Adversos

EAM - Eventos adversos relacionados com medicamentos

hCG - Gonadotrofina coriónica humana

HMPS - *Harvard Medical Practice Study I*

ICH - *International Conference on Harmonization*

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.

IOM - *Institute of Medicine*

ISMP - *Institute for Safe Medication Practices*

JCAHO - *Joint Commission for Accreditation of Healthcare Organizations*

NCCMERP - *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention*

OMS - Organização Mundial de Saúde

PCHC - Produto Cosmético de Higiene Corporal

PIC - Preço impresso na caixa

PVF - Preço de venda à farmácia

PVP - Preço de venda ao público

RAM - Reação adversa a medicamento

RCM - Resumo das Características do Medicamento

RNCCI - Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados

SNF - Sistema Nacional de Farmacovigilância

URF - Unidades Regionais de Farmacovigilância

Capítulo 1 - Estágio em Farmácia Comunitária: Farmácia Silva e Damião

1. Introdução

A Farmácia Comunitária desempenha um papel de elevada importância no respeitante à saúde em Portugal. Fruto da sua franca acessibilidade, é um dos locais de prestação de cuidados de saúde mais próximo dos utentes, onde o trabalho desenvolvido visa servir a comunidade sempre com a maior qualidade¹.

Compete aos farmacêuticos assumir as responsabilidades intrínsecas ao uso racional dos medicamentos, assegurando o bem-estar do doente e do cidadão em geral¹.

Deste modo, a existência obrigatória do estágio curricular no Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas antecipa o contacto dos estudantes com a realidade profissional, permitindo-lhes aprofundar *in loco* os conhecimentos científicos adquiridos durante os cinco anos curriculares.

Ao longo do presente relatório, descreverei as experiências e conhecimentos adquiridos no decorrer do estágio na Farmácia Silva e Damião, realizado entre os meses de fevereiro e junho de 2013, sob a orientação da Dra. Ana Damião.

2. Caracterização da Farmácia

A Farmácia Silva e Damião está localizada em Vilarinho, concelho de Santo Tirso, Porto, sob a Direção Técnica da Dra. Ana Damião. É considerada uma farmácia de bairro embora sirva populações de diferentes freguesias por se encontrar numa zona limítrofe do concelho. Apesar de haver grande heterogeneidade de utentes, a nível etário os idosos representam o maior grupo.

2.1. Horário de funcionamento

A Farmácia Silva e Damião abre nos dias úteis pelas 09 horas e encerra pelas 20 horas, não existindo pausa para almoço. Aos fins-de-semana, encontra-se aberta somente ao sábado, sendo o horário da manhã das 09 horas às 13 horas e o da tarde das 15 horas até às 19 horas.

2.2. Espaço físico

2.2.1. Exterior

O aspeto exterior da Farmácia Silva e Damião é característico, nela se encontram elementos únicos capazes de a distinguir de outros estabelecimentos. Designadamente, o letreiro com a inscrição “Farmácia” e a cruz verde luminosa, apenas acesa durante o seu horário de funcionamento¹. Na fachada é possível visualizar o nome da farmácia e o nome da sua Diretora Técnica. Junto à porta principal estão afixadas as informações relativas ao horário de funcionamento da farmácia bem como a lista mensal das farmácias de serviço do município de Santo Tirso.

Possui uma montra envidraçada, onde se expõem produtos aos quais se pretende dar especial enfoque, quer por motivos de sazonalidade quer para divulgação de novos produtos. Contígua à farmácia existe uma máquina de dispensa rápida de preservativos.

A ligação entre o exterior e o interior da farmácia faz-se através da existência de uma antecâmara, com porta automática.

2.2.2. Interior

A Farmácia Silva e Damião possui um espaço profissional e calmo por forma a garantir uma melhor eficácia na comunicação com o utente.

No seu interior, conta com uma placa onde consta a designação da Direção Técnica. Todos os profissionais, farmacêuticos e seus colaboradores estão devidamente identificados mediante o uso de um cartão contendo o nome e o título profissional¹.

É ainda possível visualizar os dísticos de segurança, de onde se salienta a proibição de fumar visivelmente expressa na sala de espera.

Os preços dos serviços farmacêuticos prestados estão divulgados em local visível, junto à porta da sala de cuidados farmacêuticos.

O espaço da Farmácia Silva e Damião divide-se na área de atendimento ao público, sala de consulta farmacêutica, zona de receção de encomendas, armazém, laboratório, escritório, zona de repouso e refeição e instalações sanitárias.

Na área de atendimento ao público, um espaço iluminado e climatizado, pode evidenciar-se a zona de espera, onde os utentes dispõem de um grande banco para repouso; uma balança eletrónica, para pesagem e medição de altura de crianças e adultos. Neste espaço existem três balcões de atendimento, que garantem a sua privacidade e confidencialidade. Estes estão dotados de todo o material informático necessário, como computador, leitor ótico de código de barras, impressora de verso de receitas e talões.

É possível observar expositores com medicamentos não sujeitos a receita médica, produtos de cosmética e higiene pessoal e bucodentários, produtos de puericultura e alimentação infantil, suplementos alimentares, tensiómetros, produtos ortopédicos etc.

A sala de consulta farmacêutica, separada fisicamente da zona de atendimento, é o local onde se prestam outros serviços farmacêuticos e onde é possível um diálogo confidencial entre farmacêutico e doente. Nesta sala realizam-se medições de pressão arterial e avaliam-se parâmetros biológicos como glicémia capilar, triglicéridos, colesterol total, ácido úrico, sendo o registo destes parâmetros feito em cartões de registo fornecidos pela farmácia. Os doentes têm também à sua disposição diversos folhetos informativos sobre prevenção e controlo dos diferentes parâmetros biológicos.

É também neste espaço que se administram vacinas não constantes do Plano Nacional de Vacinação, bem como outros medicamentos injetáveis.

Zona de receção de encomendas e armazém: No *back office* da farmácia existe um posto de trabalho dotado de um computador com leitor ótico de códigos de barras, uma impressora de etiquetas/códigos de barras, uma impressora/fotocopiadora, telefone e fax. É neste local que as encomendas são geradas, enviadas e rececionadas.

A maior parte do armazenamento, respeitante a comprimidos, cápsulas, xaropes, ampolas, produtos de preparação extemporânea, é feita em gavetas deslizantes, num grande armário central. Este tipo de arrumação estende-se também aos contraceptivos orais, colírios e pomadas oftálmicas, transdérmicos, produtos do protocolo da diabetes, produtos nasais e otológicos.

Noutras estantes encontram-se, separadamente, pomadas e cremes; loções; inaladores; pós e granulados; supositórios e óvulos; materiais de penso; champôs; produtos fitoterápicos e medicamentos de uso veterinário.

No armazém, propriamente dito, é possível encontrar todos os produtos que por via do elevado número em *stock* e dimensão não tiveram lugar na sua localização inicial. Nele se encontram, também, um termómetro e um termohigrómetro para medir a humidade relativa do local, que deve ser inferior a 60%.

O laboratório é constituído por uma bancada, um lavatório e armários onde constam algumas matérias-primas, material de vidro e outro material e ainda a documentação científica da farmácia. Neste espaço também se encontra o frigorífico, para os produtos que exigem conservação no frio. É no laboratório que as preparações extemporâneas são efetuadas.

2.3. Recursos Humanos

Integram a equipa da Farmácia Silva e Damião a Dra. Ana Damião (Diretora Técnica), Dra. Luísa Ramalho (Farmacêutica Adjunta), Sr. Joaquim Rego e D. Manuela Martins (Técnicos de Farmácia), Pedro Pereira (Ajudante Técnico de Farmácia) e D. Arminda Ferreira (auxiliar de limpeza).

São competências da Diretora Técnica:

- Gestão financeira, comercial e de recursos humanos;
- Definição de horários de trabalho;
- Faturação e Receituário;
- Planeamento e coordenação de todas as atividades inerentes à atividade farmacêutica;
- Controlo de psicotrópicos e estupefacientes;
- Formação da equipa e incentivo à formação dos colaboradores;
- Gestão de *stocks* (é a Diretora Técnica que define o número mínimo e máximo de cada produto);
- Atendimento;
- Aconselhamento;
- Administração de injetáveis;
- Realização das encomendas diárias aos fornecedores;
- Responsabilização por todos os atos farmacêuticos praticados na farmácia.

As funções do Diretor Técnico estão perfeitamente definidas e legisladas segundo o Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto².

São competências da Farmacêutica Adjunta:

- Coadjuvar a Diretora Técnica;
- Substituir a Diretora Técnica na sua ausência;
- Controlo de psicotrópicos e estupefacientes;
- Formação da equipa e incentivo à formação dos colaboradores;
- Realização das encomendas diárias aos fornecedores;
- Atendimento;
- Aconselhamento;
- Administração de injetáveis;
- Responsabilização pela organização do laboratório e preparação de manipulados.

O compromisso do farmacêutico com o utente, a sua saúde e bem-estar obriga-o a manter-se atualizado científica e legalmente, pelo que a aposta na formação contínua por via da participação em seminários/congressos, formação interna da farmácia, leitura de publicações é fulcral à sua atividade e à promoção do uso racional do medicamento.

2.4. Sistema Informático

A Farmácia Silva e Damião tem como sistema informático o SIFARMA 2000, *software* patenteado pela Glintt, empresa da Associação Nacional de Farmácias (ANF). Este programa visa sistematizar os procedimentos essenciais ao desempenho da atividade em farmácia comunitária.

O sistema é de fácil perceção para o utilizador, necessitando este de *password* pessoal para aceder às diferentes funcionalidades, de entre elas:

- Gestão de clientes
 - Acompanhamento de utentes e respetivo acompanhamento farmacoterapêutico
 - Informação científica
- Gestão de receituário
- Gestão de *stocks*
 - Controlo no atendimento e encomendas
 - Prazos de validade
 - Gestão de quebras
 - Históricos de vendas
- Exportação e tratamento de dados SIFARMA 2000
 - Correio eletrónico

- Faturação
 - Acordos de receituário e regras de participação
 - Gestão de lotes por faturar e faturados
- Gestão contabilística e financeira
 - Fim de dia

O SIFARMA permite que, no fim de cada dia, no computador central, seja feita a cópia de segurança das atividades realizadas na farmácia. Por se encontrar em rede, o programa é alvo de constante atualização.

3. Informação e Documentação Científica

O exercício da profissão farmacêutica ou de qualquer outra profissão na área da saúde carece de formação contínua e atualização de conhecimentos. Por este motivo, a farmácia deve dispor de fontes de informação de acesso físico ou eletrónico, constituindo assim uma biblioteca que permita ao farmacêutico uma consulta rápida de informação - indicações terapêuticas, contraindicações, interações, posologia e precauções na utilização do medicamento - em tempo útil por forma a prestar aconselhamento de forma segura e racional¹.

Das fontes de informação obrigatórias fazem parte^{1,2}:

- A Farmacopeia Portuguesa
- O Formulário Galénico Português
- O Regimento Geral de Preços e Manipulações
- O Código de Ética e Estatutos da Ordem dos Farmacêuticos
- O Prontuário Terapêutico
- O Resumo das Características do Medicamento (RCM).

A existência de outros documentos na farmácia, apesar de facultativos, é normalmente recomendada. Entre eles tem-se:

- *Martindale - The Extra Pharmacopeia*
- British National Formulary
- Índice Nacional Terapêutico
- *Simposium* Terapêutico
- Normas de Orientação Terapêutica

Durante o meu estágio, tive necessidade de procurar informação sobre determinados medicamentos pelo que me pude servir da bibliografia existente, tendo ainda recorrido, via telefónica ao CEDIME, Centro de Documentação e Informação de Medicamentos da ANF.

4. Os medicamentos e outros produtos de saúde

De acordo com o regime jurídico do medicamento contemplado no Decreto-Lei nº 176/2006 de 30 de Agosto define-se³:

- **Medicamento** como sendo “toda a substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em seres humanos ou dos seus sintomas ou que possa ser utilizada ou administrada no ser humano com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou, exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas”³.
- **Medicamento Genérico** como “medicamento com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas, a mesma forma farmacêutica e cuja bioequivalência com o medicamento de referência haja sido demonstrada por estudos de biodisponibilidade apropriados”³.
- **Substância Psicotrópica** como “substâncias que, atuando a nível central, apresentam propriedades sedativas, narcóticas e “euforizantes”, podendo originar dependência e conduzir à toxicomania. Os efeitos farmacológicos peculiares destas substâncias impõem a necessidade de uma legislação especial para as mesmas”³.
- **Preparado Oficial** como “qualquer medicamento preparado segundo as indicações compendiais de uma farmacopeia ou de um formulário oficial, numa farmácia de oficina ou em serviços farmacêuticos hospitalares, destinado a ser dispensado diretamente aos doentes assistidos por essa farmácia ou serviço”³.
- **Fórmula Magistral**: “qualquer medicamento preparado numa farmácia de oficina ou serviço farmacêutico hospitalar, segundo uma receita médica e destinado a um doente determinado”³.

4.1. Organização na Farmácia

Os sistemas de classificação de fármacos representam uma linguagem comum para descrever uma variedade de fármacos que deve ser agregada de um modo uniforme. Aceder a informação padronizada e validada no uso de fármacos permite identificar problemas no seu uso, iniciar intervenções educacionais e outras, bem como monitorizar os resultados dessas intervenções⁴. Os sistemas de classificação de medicamentos mais utilizados em farmácia comunitária são três:

- Classificação ATC - divisão dos fármacos em diferentes grupos, 14 no total, de acordo com o órgão ou sistema no qual eles atuam e com as suas propriedades químicas, farmacológicas e terapêuticas.
- Classificação Farmacoterapêutica - divisão dos fármacos de acordo com as suas finalidades terapêuticas.

- Classificação por Forma Farmacêutica - divisão dos fármacos segundo a sua forma farmacêutica.

Na Farmácia Silva e Damião a organização dos medicamentos faz-se, maioritariamente, segundo a classificação por forma farmacêutica, nomeadamente comprimidos, geles, pomadas, loções.

Os produtos expostos ao público, nos lineares, são ordenados por finalidade ou marca, produtos de dermocosmética, bucodentários, puericultura e alimentação infantil, suplementos alimentares, tensiómetros, produtos ortopédicos, permitindo ao utente identificá-los facilmente.

5. Aprovisionamento e Armazenamento

5.1. Encomendas

5.1.1. Critérios de seleção de fornecedor

A escolha de um fornecedor é de importante relevância para a farmácia devendo responder às suas necessidades no que respeita a assuntos comerciais, como bonificações de produtos, descontos comerciais, o número de entregas por dia, a hora limite para envio da encomenda e a rapidez nas entregas.

A Farmácia Silva e Damião possui quatro fornecedores, tendo preferência pela OCP Portugal e A. Sousa - Especialidades Farmacêuticas, na aquisição de medicamentos sujeitos a receita médica. A COFANOR - Cooperativa dos Farmacêuticos do Norte, CRL, é mais requisitada para produtos não sujeitos a receita médica e outros dispositivos. Ao quarto fornecedor, a Alliance Healthcare, recorre-se para suprir a necessidades pontuais. Todos estes fornecedores fazem as suas entregas diariamente num horário estipulado previamente em acordo com a farmácia.

5.1.2. Encomenda

É a existência de produtos em falta ou em baixa quantidade que leva à realização das encomendas. Estas são feitas diariamente, por duas vezes, aos diferentes fornecedores. A sua elaboração é realizada informaticamente, por meio do SIFARMA, que apresenta ao farmacêutico propostas de encomenda em confronto com o histórico de vendas dos últimos meses, o *stock* dos medicamentos na farmácia no momento da elaboração do pedido (comparativamente com os limites máximo e mínimo para determinado produto, valores fixados pela Diretora Técnica). Finda a elaboração da encomenda esta é enviada via *modem* para os diferentes fornecedores, até uma hora preestabelecida entre farmácia e fornecedor. Na Farmácia Silva e Damião, todos os colaboradores estão autorizados a fazer encomendas, no entanto sempre que se trate de um encomenda de maior volume ou de produtos de cariz sazonal esta é aprovada pela Diretora Técnica. Há também a possibilidade de, em caso de

urgência, falha de produto ou rateamento de determinado medicamento por parte de fornecedores, fazer contacto telefónico para o armazenista e efetuar uma encomenda por via telefónica.

Outro modo de realização de encomenda é a compra direta de produtos aos laboratórios, que se fazem representar na farmácia por delegados de informação médica. A entrega destas encomendas faz-se diretamente pelo laboratório ou por um dos fornecedores habituais da farmácia.

5.1.3. Receção de encomenda

Ao longo do dia, a Farmácia Silva e Damião vai recebendo as encomendas dos diferentes fornecedores, que são sempre acompanhadas de fatura ou guia de remessa em duplicado. O documento original é arquivado para ser enviado para a contabilidade no final do mês, recorrendo-se ao duplicado para a conferência da encomenda.

Da fatura constam os dados do fornecedor e da farmácia, como sendo o nome, morada, número de contribuinte. Fazem parte também, a hora e local de carga, número de fatura/guia de remessa e valor da encomenda.

Com o auxílio do SIFARMA 2000, receciona-se a encomenda selecionando no programa o fornecedor no separador de encomendas enviadas, que nos informa sobre a hora e o operador que fez o envio da encomenda. Depois introduz-se o número do documento enviado pelo fornecedor e o valor do mesmo, a partir daí procede-se à conferência da encomenda, propriamente dita. Esta é uma tarefa com bastante relevo na farmácia, pois aí reside uma potencial fonte de erros no *stock* se não for uma tarefa bem executada. Deste modo, confere-se o número de produtos enviados, o seu estado de conservação, verificam-se e alteram-se, se necessário, os PVP autorizados de acordo com os PIC (Preço impresso da caixa), introduzem-se os PVF (Preço de venda à farmácia), o valor a que a farmácia compra os produtos. Vêm-se as validades, que apenas se alteram se o prazo for mais curto em relação ao produto já existente na farmácia. Verifica-se o *stock* do produto na farmácia. Os produtos do frio são prioritários na receção da encomenda de modo a estarem o menor tempo possível fora do frigorífico.

É durante a receção da encomenda que se define o preço dos produtos de venda livre tendo em conta o valor a que a farmácia adquire o produto, a taxa de IVA aplicável e a margem de comercialização para a farmácia. Definido o PVP para o produto, são geradas etiquetas posteriormente impressas quando se termina a receção da encomenda.

Quando se adquirem substâncias psicotrópicas, juntamente com estes produtos é enviada uma guia de identificação específica. Do documento salienta-se a existência de um número único correspondente ao número de registo de entrada do medicamento e número de requisição.

Estas substâncias estão devidamente regulamentadas através de um regime jurídico definido pelo Decreto-Lei nº 15/93, de 22 de Janeiro.

Quando todos os produtos recebidos entram no sistema, o valor total da fatura é comparado com o valor que o programa calcula, coincidindo os valores passa-se à finalização da encomenda, que no caso de haver substâncias psicotrópicas só acontece quando se introduz no SIFARMA 2000 o número da guia de identificação específica.

5.2. Armazenamento

Após entrarem para o *stock* da farmácia os produtos necessitam ser arrumados para que possam ser dispensados *a posteriori*. Em primeiro lugar, acontece o armazenamento de produtos que requerem conservação no frio, sendo os restantes produtos armazenados no final da receção da encomenda. O armazenamento é feito por ordem alfabética, de acordo com a prazo de validade a expirar no menor espaço de tempo, fazendo cumprir a máxima - *first expired first out*.

Todos os produtos da farmácia estão sujeitos a condições de temperatura e humidade controladas, comparadas com valores de referência, fazendo-se o registo periódico em papel dos valores obtidos.

5.3. Controlo de prazos de validade

O prazo de validade de um medicamento é o período durante o qual as características físicas, químicas, microbiológicas, galénicas, terapêuticas e toxicológicas não se alteram ou sofrem eventuais modificações dentro de limites aceitáveis e bem definidos⁵. Deste modo, não é possível a dispensa de produtos fora do prazo de validade nem com validade a expirar durante o tratamento. Assim, é essencial um rigoroso controlo dos prazos de validade dos produtos à disposição na farmácia. Com o auxílio do SIFARMA 2000 esta tarefa fica simplificada, pois o programa permite a elaboração de listagens organizadas por prazo de validade, uma vez que sempre que um produto entra na farmácia se procede ao registo da sua validade.

Na Farmácia Silva e Damião é impressa mensalmente uma lista com os produtos cuja validade expira nos dois meses seguintes. Durante este processo avalia-se a capacidade de escoamento destes produtos e verificam-se todos os produtos da listagem, e no caso de o prazo de validade ser mais longo que aquele inserido no sistema informático efetua-se a sua alteração. Os produtos em que a validade expira nos dois meses subsequentes são recolhidos para se proceder à sua posterior devolução.

5.4. Devoluções

A devolução de produtos pode ser motivada por diferentes situações, tais como:

- Produtos com prazo de validade próximo de expirar;
- Produtos enviados com validade já expirada;
- Embalagem e/ou produto danificado;
- Recolha de produtos do mercado por ordem do laboratório titular de AIM (Autorização de Introdução no Mercado) ou do INFARMED;
- Produtos enviados e não faturados;
- Produtos enviados em quantidade errada;
- Produtos que não foram encomendados;
- Faturação incorreta de medicamentos.

Normalmente, as devoluções são feitas ao armazenista e, em menor número, diretamente ao laboratório. Os produtos devolvidos vão acompanhados de uma nota de devolução carimbada e assinada, onde se indicam quais os produtos a devolver, o código dos produtos, as quantidades e o motivo da devolução. Depois compete ao fornecedor avaliar os motivos pelos quais se faz a devolução que, sendo aceite, pode regularizar-se a situação por meio da troca de produto ou pela emissão de uma nota de crédito, regularizada na farmácia com recurso ao duplicado da nota de devolução que ficou arquivado na farmácia. Nos casos em que a devolução não é aceite cabe ao farmacêutico dar entrada novamente do produto no sistema e proceder à sua quebra, seguindo este para a Valormed.

6. Interação Farmacêutico-Utente-Medicamento

A comunicação é uma capacidade que todo farmacêutico deve desenvolver. É durante a dispensa dos medicamentos, na farmácia, que o utente tem uma última oportunidade de ser orientado e ver esclarecidas todas as suas dúvidas. Um diálogo claro é fundamental, devendo estar-se sempre ciente que é tão importante ouvir o utente quanto falar sobre as orientações específicas do tratamento.

A capacidade de comunicar não é inata pelo que deve ser treinada e melhorada, no entanto não há regras sobre o modo de como fazer o melhor aconselhamento. Mas de entre as estratégias que podem utilizar-se para garantir o sucesso da interação com o utente temos⁶:

- Aceitar o utente, independentemente da raça, valores e crenças;
- Relacionar-se de forma afável com o utente;
- Saber escutar;
- Personalizar o utente;

- Ajustar a linguagem ao utente;
- Saber a quem se destina a medicação;
- Explicar de forma clara a posologia, duração e possíveis efeitos adversos do tratamento;
- Mostrar disponibilidade para esclarecimento de dúvidas;
- Promover a adesão do utente à terapêutica;
- Encorajar o utente a falar sobre as suas dúvidas;
- Manter uma atitude profissional;
- Complementar a informação falada com a escrita;
- Incentivar o utente à leitura dos folhetos informativos existentes na farmácia.

6.1. Farmacovigilância

A Farmacovigilância visa melhorar a qualidade e segurança dos medicamentos, em defesa do utente e da Saúde Pública, através da deteção, avaliação e prevenção de reações adversas a medicamento¹.

A monitorização de reações adversas está assente numa organização complexa, o sistema de Farmacovigilância, que respeita legislação nacional e europeia na área do medicamento e onde se elencam as responsabilidades e os intervenientes na recolha de informação de segurança. Deste modo, os profissionais de saúde devem comunicar às entidades competentes, com a maior brevidade possível, as suspeitas de reações adversas graves, as desconhecidas e as inesperadas, resultantes do uso de medicamentos.

Durante o estágio não identifiquei nenhuma situação que necessitasse de ser reportada ao Sistema Nacional de Farmacovigilância. No entanto, tive oportunidade de contactar com receitas cuja prescrição foi condicionada pela existência de reação adversa prévia e que são contempladas nas normas relativas à dispensa de medicamentos e produtos de saúde através de uma exceção do tipo b) “Reação Adversa Prévia”.

6.2. Valormed

A Farmácia Silva e Damião participa através da Valormed na recolha de medicamentos fora de uso. Os utentes são sensibilizados para as boas práticas ambientais e evitar a colocação de medicamentos no lixo orgânico. Todos os medicamentos entregues na farmácia são depositados em contentores da Valormed que, quando cheios, são lacrados. A recolha deste é feita pelos fornecedores da farmácia, sendo feito um registo do contentor, com o nome da farmácia e código de identificação, peso do contentor, data de recolha e o código de identificação do armazenista.

7. Dispensa de Medicamentos

“A cedência de medicamentos é o ato profissional em que o farmacêutico, após avaliação da medicação, cede medicamentos ou substâncias medicamentosas aos doentes mediante prescrição médica ou em regime de automedicação ou indicação farmacêutica, acompanhada de toda a informação indispensável para o correto uso dos medicamentos”¹.

7.1. Medicamentos Sujeitos a Receita Médica

A dispensa destes medicamentos só é feita mediante a apresentação de receita médica, que deve conter os seguintes elementos⁷:

- Número da receita;
- Local de prescrição;
- Identificação do médico prescriptor;
- Nome e número de utente e, sempre que aplicável, de beneficiário de subsistema;
- Regime especial de comparticipação de medicamentos, representado pelas siglas «R» e ou «O», se aplicável;
- Designação do medicamento;
- Código do medicamento representado em dígitos;
- Dosagem, forma farmacêutica, dimensão da embalagem, número de embalagens e posologia;
- Identificação do despacho que estabelece o regime especial de comparticipação de medicamentos, se aplicável;
- Data de prescrição;
- Assinatura, manuscrita ou digital, do prescriptor.

A receita também deve apresentar os códigos de barra referentes:

- Ao número da receita;
- Ao local de prescrição;
- Ao número da cédula profissional;
- Ao número de utente e, sempre que aplicável, de beneficiário de subsistema;
- Ao código do medicamento.

As receitas médicas são maioritariamente informatizadas e as receitas manuais têm obrigatoriamente de possuir a denominada “exceção” indicativa da portaria e alínea justificativa da prescrição manual, definida pela Portaria n.º 198/2011 de 18 de maio⁷.

As receitas impressas informaticamente destinam-se a:

- Medicamentos de uso humano sujeitos a receita médica;
- Medicamentos manipulados;
- Medicamentos contendo estupefacientes ou substâncias psicotrópicas;
- Produtos para autocontrolo da diabetes *mellitus*;
- Produtos dietéticos.

A prescrição de receitas manuais deve-se a:

- Prescrição no domicílio;
- Falência do sistema eletrónico;
- Profissionais com volume de prescrição igual ou inferior a 40 receitas por mês.

As receitas podem designar-se por receita dita normal, com validade de trinta dias a partir do dia em que foi prescrita, e a receita renovável com validade de 6 meses, apresentada em 3 vias. Por receita, podem ser prescritos até quatro medicamentos distintos e no máximo de duas embalagens por medicamento, exceção feita aos medicamentos que se apresentem em embalagem unitária.

Todos estes dados são verificados pelo farmacêutico por forma a evitar a existência de erros no enquadramento legal da prescrição médica. Em seguida, o farmacêutico procede à dispensa dos medicamentos prescritos, fazendo referência à posologia, cuidados a ter no uso dos medicamentos e esclarecendo o utente sobre eventuais dúvidas.

Para registo e com o auxílio do programa informático, faz-se a leitura dos códigos de barra dos medicamentos, introduzem-se a quantidade de embalagens, verifica-se o PVP e o organismo que comparticipa a receita. O processo termina com a impressão do documento de faturação referente à dispensa dos medicamentos, no verso da receita, onde o utente assina confirmando os produtos dispensados e o seu exercício de opção na escolha dos medicamentos. A fatura dada ao utente é carimbada e assinada, ficando a receita na farmácia para se proceder à sua faturação ao organismo comparticipador.

7.2. Medicamentos sujeitos a receita médica especial - Medicamentos psicotrópicos e estupefacientes

O enquadramento legal para a prescrição e dispensa destes medicamentos está definido no Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro e Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro^{8,9}.

Aquando da dispensa destes medicamentos, é obrigatória a introdução da identificação do adquirente (nome, bilhete de identidade, morada, idade), do médico prescritor e do utente (nome, bilhete de identidade, morada, idade). Finda a dispensa, a informação referente à venda destes produtos e os dados do adquirente são impressos no verso da receita, bem como dois talões que são anexados à cópia da receita especial.

A receita original é posteriormente enviada ao organismo correspondente, para fins de comparticipação. Nos casos de receita manuscrita, uma das cópias da receita é enviada ao INFARMED e a outra é arquivada na farmácia pelo período de três anos, ordenada por data de aviamento.

Das receitas de medicamentos estupefacientes ou substâncias psicotrópicas, designadas de “receita especial”, apenas podem constar estes medicamentos.

7.3. Vendas suspensas

As receitas podem ser dispensadas na totalidade ou parcialmente, quando o utente assim o exige ou devido a rutura de *stocks* de medicamentos. Neste último caso, se a receita for processada a dois tempos, por falta de um determinado medicamento, o comportamento seguido passa pela realização de uma venda suspensa, finda a qual se emite uma fatura simplificada e um comprovativo de venda suspensa. A fatura simplificada é entregue ao utente para mais tarde proceder ao levantamento do medicamento e o comprovativo da venda suspensa é anexado à receita que é arquivada em local próprio e ordenada alfabeticamente.

Também se recorre à realização de vendas suspensas nas situações em que o utente necessita de um medicamento de uso continuado mas para o qual, e no momento da compra, não possui a receita, exemplo dos doentes diabéticos ou hipertensos.

8. Automedicação

“A automedicação é a utilização de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM) de forma responsável, sempre que se destine ao alívio e tratamento de queixas de saúde passageiras e sem gravidade, com a assistência ou aconselhamento opcional de um profissional de saúde”¹⁰.

A farmácia é o serviço de saúde a que os utentes acorrem em primeiro lugar para resolverem os seus problemas de saúde nomeadamente em situações mais ligeiras. Perante estes casos, compete ao farmacêutico avaliar criteriosamente o cenário que lhe é colocado, procurando informar-se sobre o perfil farmacoterapêutico do utente, terapêutica instituída no momento, patologias e assim decidir pela dispensa ou não de determinado MNSRM. Há, no entanto, grupos de doentes que requerem maiores cuidados na medida em que o uso de MNSRM por vezes não é aconselhado e a sê-lo, é em circunstâncias especiais, nomeadamente lactentes,

crianças, idosos, doentes crónicos, como diabéticos e asmáticos, mulheres grávidas ou a amamentar. Sempre que necessário, o farmacêutico deve fazer o encaminhamento do utente para o seu médico. Deve, também, reforçar a adoção de medidas não farmacológicas, fundamentais para uma melhoria de afeções menores.

A automedicação responsável passa por um bom exercício de comunicação farmacêutico-utente que promova a adesão ao tratamento e contribua para o uso racional do medicamento. É também importante que, na sociedade tecnológica em que hoje vivemos, com grande acesso a diferentes fontes de informação, haja o cuidado em esclarecer as dúvidas dos utentes de forma racional e simples.

9. Aconselhamento e dispensa de outros produtos de saúde

9.1. Produtos de dermofarmácia, cosmética e higiene

“Produtos cosméticos e de higiene corporal (PCHC) representam qualquer substância ou preparação destinada a ser posta em contacto com as diversas partes superficiais do corpo humano, designadamente epiderme, sistemas piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos, ou com os dentes e as mucosas bucais, com a finalidade de, exclusiva ou principalmente, os limpar, perfumar, modificar o seu aspeto, proteger, manter em bom estado ou de corrigir os odores corporais. Os produtos cosméticos, ainda que colocados no mercado em conformidade com o referido decreto-lei, não devem prejudicar a saúde humana quando aplicados em condições normais ou razoavelmente previsíveis de utilização”¹¹.

Na Farmácia Silva e Damião o utente encontra uma oferta equilibrada de produtos de dermofarmácia, cosmética e higiene, bem como aconselhamento farmacêutico capaz de identificar necessidades, esclarecer dúvidas e propor as opções seguras e de qualidade. É notório que este aconselhamento baseado no conhecimento leva a que os utentes recorram à farmácia quando comparativamente a outras estruturas comerciais onde se podem encontrar gamas de PCHC, mas que não oferecem a mais-valia do saber científico.

Uma das maiores procuras que senti na farmácia foi sobre aconselhamento em pequenas afeções cutâneas. Tal facto levou a que, no decorrer do meu estágio, pudesse por diversas vezes observar casos, primeiramente com supervisão e auxílio dos profissionais da farmácia e, já numa fase mais avançada, fazê-lo de um modo mais independente. Sempre que alguma patologia carecia de cuidado mais especializado o utente era informado da necessidade de consulta médica.

Porque cada vez mais se verifica a prescrição médica de produtos de dermofarmácia, é importante informar o utente do modo correto de aplicação destes produtos, possibilidade de

efeito adversos, e em caso de tratamento específico, a duração do mesmo por forma a garantir o seu sucesso.

9.2. Produtos dietéticos para alimentação especial

“Os géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial são aqueles que, devido à sua composição especial ou a processos especiais de fabrico, se distinguem claramente dos alimentos de consumo corrente, mostrando-se adequados às necessidades nutricionais especiais de determinadas categorias de pessoas”¹².

Estes produtos destinam-se a pessoas com processos de metabolismo e assimilação alterados, pessoas que, por força das suas condições fisiológicas características, justifiquem a ingestão controlada de determinadas substâncias e população lactente ou de tenra idade.

São produtos categorizados em:

- Produtos alimentares nutricionalmente completos, que possuem fórmula dietética padrão, e quando consumidos de acordo com as instruções do fabricante, podem constituir a única fonte alimentar para as pessoas a quem se destinam. Estes produtos podem ter fórmulas dietéticas adaptadas a determinadas condições de saúde específicas e que mais uma vez, se consumidos de acordo com as instruções do fabricante podem ser a única fonte alimentar para as pessoas a quem se destinam, embora possam ser utilizados como substitutos parciais ou suplemento da dieta do doente;
- Produtos alimentares nutricionalmente incompletos que possuindo uma fórmula-padrão adaptada a uma determinada condição específica não é adequado que a sua utilização seja a única fonte alimentar do doente, podendo, no entanto, ser utilizados como substitutos parciais ou suplemento da dieta do doente.

Na Farmácia Silva e Damião pude contactar com algumas situações em que houve necessidade de recorrer a estes produtos, nomeadamente formulações de teor proteico e, com alguma frequência, espessantes alimentares para doentes com disfagia.

9.3. Produtos dietéticos infantis

Fórmulas para lactentes - géneros alimentícios com indicações nutricionais específicas destinadas a lactentes até aos seis meses de vida que satisfaçam as necessidades nutritivas deste grupo¹³.

Fórmulas de transição - géneros alimentícios com indicações nutricionais específicas, destinados a lactentes com idade superior a quatro meses, que constituam o componente líquido principal de uma dieta progressivamente diversificada neste grupo¹³.

Os benefícios da amamentação para a criança e para a mãe são conhecidos, pelo que a promoção do aleitamento materno junto do utente é importante ser feita. Tal facto levou a que a farmácia tivesse tomado medidas para o incentivo dessa prática, nomeadamente, na diminuição do número de pontos atribuídos pelo Cartão das Farmácias Portuguesas às formulações de leite em pó.

9.4. Fitoterapia e suplementos nutricionais

Fitoterapêutico ou medicamento à base de plantas é “qualquer medicamento que tenha exclusivamente como substâncias ativas uma ou mais substâncias derivadas de plantas, uma ou mais preparações à base de plantas ou uma ou mais substâncias derivadas de plantas em associação com uma ou mais preparações à base de plantas”³.

A procura destes produtos é elevada pelo que compete ao farmacêutico manter-se informado sobre as diferentes gamas existentes na farmácia, nomeadamente os princípios ativos, posologia, indicação e possíveis interações com medicamentos. Importa referir que é extremamente importante o papel do profissional de farmácia na desmistificação de que estes produtos são inofensivos, contribuindo para um melhor exercício no uso destas substâncias.

9.5. Medicamentos de uso veterinário

Medicamento de uso veterinário é “toda a substância, ou associação de substâncias, apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em animais ou dos seus sintomas, ou que possa ser utilizada ou administrada no animal com vista a estabelecer um diagnóstico veterinário ou, exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas”^{14,15}. Estes medicamentos não são comparticipados, apesar de em algumas situações ser necessária a prescrição médico-veterinária.

Um produto de uso veterinário é “uma substância ou mistura de substâncias, sem indicações terapêuticas ou profiláticas, destinada à promoção do bem-estar e estado higiosanitário, ao diagnóstico médico-veterinário e ao ambiente que rodeia os animais”^{14,15}.

Na Farmácia Silva e Damião os produtos mais procurados são desparasitantes para uso interno e uso externo, contraceptivos e vacinas para cães e coelhos (nomeadamente para doença vírica hemorrágica e mixomatose). O aconselhamento destes centra-se sobretudo no seu modo de utilização, contraindicações e precauções especiais.

9.6. Dispositivos médicos

O dispositivo médico define-se como “qualquer instrumento, aparelho, equipamento, *software*, material ou artigo utilizado isoladamente ou em combinação, incluindo o *software* destinado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente para fins de diagnóstico ou terapêuticos e que seja necessário para o bom funcionamento do dispositivo médico, cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos”¹⁶.

Podem distinguir-se diferentes finalidades para o seu uso como:

- Diagnóstico, prevenção, monitorização, tratamento ou atenuação de uma doença;
- Diagnóstico, monitorização, tratamento ou atenuação ou compensação de uma lesão ou deficiência;
- Investigação, substituição ou modificação da anatomia ou de um processo fisiológico; controlo da concepção.

A classificação faz-se de acordo com os potenciais riscos inerentes à sua utilização, a duração do contacto do dispositivo com o corpo humano, invisibilidade no corpo humano e anatomia afetada pelo seu uso:

- **Classe I - dispositivos de baixo risco¹⁷:**
 - Dispositivos destinados à recolha de fluídos corporais;
 - Dispositivos destinados à imobilização de partes do corpo e/ou aplicar força ou compressão;
 - Dispositivos utilizados para suporte externo do doente;
 - Dispositivos não invasivos;
 - Dispositivos destinados a conteúdos temporários ou com função de armazenamento;
 - Dispositivos invasivos de orifícios do corpo de utilização temporária;
 - Dispositivos invasivos utilizados na cavidade oral até à faringe, no canal auditivo até ao tímpano ou na cavidade nasal;
 - Dispositivos não invasivos que contactam com a pele lesada e que são utilizados como barreira mecânica, para compressão ou absorção de exsudados.
- **Classe IIa e IIb - dispositivos de médio risco¹⁷:**
 - **Classe IIa - dispositivos de baixo médio risco:**
 - Dispositivos que se destinam a controlar o micro ambiente de uma ferida;
 - Dispositivos invasivos de orifícios do corpo, para utilização a curto prazo
 - Dispositivos ativos com função de medição;
 - Dispositivos invasivos de orifícios do corpo, que se destinam a ser ligados a um dispositivo médico ativo;

- Dispositivos invasivos de carácter cirúrgico, destinados a utilização temporária;
 - Dispositivos ativos;
 - Dispositivos destinados especificamente a serem utilizados na desinfeção de dispositivos médicos.
- **Classe IIb - dispositivos de alto médio risco¹⁷:**
 - Dispositivos que se destinam a ser utilizados principalmente em feridas que tenham fissurado a derme de forma substancial e extensa e onde o processo de cicatrização só se consegue por intervenção secundária;
 - Dispositivos que se destinam à administração de medicamentos;
 - Dispositivos utilizados na contraceção e/ou prevenção de doenças sexualmente transmissíveis;
 - Dispositivos destinados especificamente a serem utilizados na desinfeção, limpeza, lavagem ou hidratação das lentes de contacto.
- **Classe III: dispositivos de alto risco.**
 - Dispositivos utilizados na contraceção implantáveis ou invasivos de utilização a longo prazo.
 - Dispositivos que incorporam uma substância medicamentosa e que constituem um único produto não reutilizável e em que a ação da substância é acessória à do dispositivo.

10. Outros cuidados de saúde prestados na farmácia

A Farmácia Silva e Damião trabalha no sentido de promover a saúde e bem-estar dos seus utentes disponibilizando um conjunto de serviços rápidos, como a seguir se apresenta.

10.1. Medição da pressão arterial

A medição da pressão arterial é o serviço mais requerido pelos utentes. A avaliação é feita recorrendo a um aparelho automático, na sala de atendimento.

10.2. Medição de parâmetros bioquímicos

Para a medição dos parâmetros bioquímicos como colesterol total, triglicéridos e glucose, a Farmácia Silva e Damião dispõe do *Reflotron®*, um aparelho de diagnóstico *in vitro* que, baseado no princípio da *fotometria de refletância*, determina quantitativamente os parâmetros de química clínica utilizando tiras-teste reativas *Reflotron®*.

Do protocolo destes testes faz parte a desinfecção do local de medição, puncionar o dedo do utente com auxílio de lanceta, recolher a amostra de sangue para capilar de vidro e transferi-la, em seguida, para a tira teste correspondente ao parâmetro bioquímico que se pretende avaliar. Este parâmetro é identificado pelo aparelho através da existência de um código magnético na tira teste.

Dependendo do parâmetro a avaliar, o aparelho faz a leitura de resultados entre dois a três minutos, permitindo que os possamos discutir com o utente e reforçar a necessidade de uma boa adesão à terapêutica e de optarem por estilos de vida mais saudáveis.

10.3. Teste de gravidez

Durante o estágio pude realizar testes de gravidez, ao teste *Pregntest*®. Através dele é possível detetar, na urina, a presença da hormona hCG (gonadotrofina coriónica humana), produzida durante a gravidez.

10.4. Administração de injetáveis

Na Farmácia Silva e Damião são administradas vacinas não incluídas no Plano Nacional de Vacinação e também outros medicamentos injetáveis. A administração de vacinas é praticada exclusivamente pelos farmacêuticos.

11. Preparação de medicamentos

Durante o estágio tive a oportunidade de ver a preparação de medicamentos manipulados como a solução alcoólica de ácido bórico à saturação e uma fórmula anti-transpirante. A preparação de medicamentos manipulados é feita raras vezes na Farmácia Silva e Damião. Embora a farmácia possua laboratório nas suas instalações, nem sempre existem todas as matérias-primas necessárias à execução de determinadas prescrições de medicamentos manipulados. Deste modo, quando existe uma prescrição deste tipo, recorre-se à Farmácia Coutinho, em Vila das Aves ou à Farmácia dos Clérigos, no Porto.

No entanto, elaborei frequentemente preparações extemporâneas, nomeadamente antibióticos orais. Por norma, o laboratório indica no rótulo do medicamento a quantidade de água necessária adicionar por forma a obter-se a concentração correta do fármaco. Depois de preparada, é necessário prestar todas as informações sobre os cuidados a ter com um medicamento como este, designadamente, local de armazenamento, alteração do prazo de validade devido à adição de veículo aquoso, necessidade de agitar o frasco antes de cada administração. Por diversas vezes tive de informar os utentes de como fazer a preparação extemporânea de antibióticos em casa.

12. Contabilidade e Gestão na Farmácia

Para que a farmácia receba o pagamento da comparticipação no preço de venda ao público dos medicamentos dispensados a beneficiários quer do sistema de assistência público ou de privados é fundamental proceder-se ao envio mensal do receituário. Para tal, é necessário conferir todas as receitas aviadas. O método utilizado pela Farmácia Silva e Damião contempla uma primeira fase, logo após cada atendimento, em que o operador faz uma rápida conferência da receita, carimbando-a e rubricando-a. É no verso da receita que se imprime toda a informação necessária para a faturação e da qual constam: identificação da farmácia, número de receita, lote, série do mês, organismo de comparticipação, nome do medicamento, quantidade dispensada, dosagem, forma farmacêutica, PVP, preço de referência, valor da comparticipação e valor a pagar pelo utente. Depois, quando os lotes de receitas estão completos, faz-se uma dupla conferência do receituário por dois operadores distintos. No final do mês é emitido, para cada lote, um verbete de identificação de lote, onde se registam

- Nome e código da farmácia;
- Mês e ano da fatura;
- Código, tipo e número sequencial do lote;
- Quantidade de receitas;
- Quantidade de etiquetas;
- Importância total do lote correspondente ao PVP;
- Importância total do lote paga pelos utentes;
- Importância total do lote a pagar pela entidade participadora.

No caso de receitas referentes ao SNS, o receituário é recolhido nas instalações da farmácia nos primeiros dias de cada mês, com a informação das datas a ser transmitida à farmácia via ANF, para posteriormente ser entregue à Administração Central do Sistema de Saúde, juntamente com uma relação resumo dos lotes e fatura mensal de medicamentos. Quando se trata de receituário referente a outras entidades, os lotes são enviados à ANF, que assume um papel de intermediário entre esses organismos e a farmácia, responsabilizando-se pelo encaminhamento do valor das comparticipações à farmácia.

As receitas são posteriormente conferidas pelo Centro de Conferência de Faturas responsável pelo processamento de conferência de faturas e que leva ao apuramento dos valores devidos de determinado organismo de saúde à farmácia. Apesar dos contínuos esforços de verificação das receitas, por vezes ocorrem falhas na correção levando a incumprimentos das normas estipuladas pelas entidades participadoras e à devolução de receitas. Juntamente com as receitas devolvidas, é enviado um relatório com os motivos que levaram à sua recusa.

É permitido à farmácia proceder à regularização de algumas anomalias nas receitas devolvidas, quando isto sucede essas receitas são incluídas no receituário do mês seguinte, de modo a reaver o reembolso da entidade participadora.

Durante o estágio, tive a oportunidade de, por diversas vezes, fazer a verificação de receitas, quer por ocasião da dispensa de medicamentos, quer no processo de dupla conferência instituído na Farmácia Silva e Damião. Pude também participar das atividades de fecho fim de mês como a emissão do verbete de identificação de lote, do resumo mensal de lotes e da fatura mensal.

O exercício do farmacêutico comunitário estende-se além do conhecimento puramente farmacêutico, pelo que é importante conhecer o significado de alguns documentos contabilísticos, frequentemente usados em farmácia.

Guia de remessa - documento de transporte obrigatório que acompanha a mercadoria desde o fornecedor até à farmácia. Dele constam o número de guia, informações do remetente e do destinatário como o nome, morada, número de contribuinte, telefone, hora e local de expedição. Permite ao destinatário fazer a verificação dos produtos entregues face à encomenda realizada.

Fatura - documento que lista os bens e/ou serviços prestados pelo fornecedor à farmácia. Nela se elencam o número de fatura, o valor total a pagar, os descontos, os impostos. É obrigatória a identificação do cliente, nome e identificação fiscal.

Recibo - documento que serve como comprovativo do pagamento efetuado pelo comprador.

Nota de crédito - documento utilizado na fase de liquidação e que se destina a anular, total ou parcialmente, uma ou mais faturas.

Inventário - lista das existências na farmácia numa determinada data.

Balancete - documento contabilístico que dá ao farmacêutico a informação do passivo, custos e proveitos da farmácia, na data a que se refere.

13. Conclusão

O estágio curricular realizado na Farmácia Silva e Damião superou as minhas expectativas no que diz respeito à diversidade de tarefas e à quantidade de conhecimento aplicado nas atividades diárias de um farmacêutico comunitário.

A recetividade da equipa e o ambiente acolhedor permitiram que esta primeira experiência profissional servisse não só para a cimentação de conhecimentos adquiridos ao longo dos

cinco anos curriculares, como me permitiram aperfeiçoar a capacidade de comunicar e aprofundar a vertente social e humana.

A execução e compreensão das diferentes tarefas, desde o armazenamento e aprovisionamento, receituário, contacto com fornecedores, atendimento e aconselhamento, permitir-me-ão o exercício da profissão com rigor e qualidade.

Sabendo que o conhecimento não é estanque e que a busca de informação se faz durante todo o percurso profissional, tenho a certeza que as soluções para os desafios vindouros, encontrar-se-ão pelo esforço e persistência do espírito dinâmico incutido durante o estágio na Farmácia Silva e Damião.

14. Bibliografia

1. Conselho Nacional da Qualidade da Ordem dos Farmacêuticos, *Boas Práticas Farmacêuticas para a Farmácia Comunitária*, 2009, 3ª Edição.
2. Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto; Regime jurídico das farmácias de oficina
3. Decreto-Lei n.º 176/2006 de 30 de agosto; Estatuto do Medicamento
4. http://www.whocc.no/filearchive/publications/drug_utilization_research.pdf,
acedido a 5 de julho de 2013
5. CPMP/ICH/420/02, Vol. 69, No. 110, p. 32010-11
6. Aguiar, António H., *A Farmácia e a Comunicação*, ed. AJE, 1ªed, 2004
7. Portaria n.º198/2011, de 18 de maio
8. Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro
9. Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro
10. http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICOS/SAIBA MAIS SOBRE/SAIBA MAIS ARQUIVO/29_Automedica%E7%E3o.pdf,
acedido a 10 de setembro de 2013
11. Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de setembro
12. Decreto-lei n.º 74/2010, de 21 de junho
13. A Diretiva 91/321, de 14 de maio
14. Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de julho
15. Decreto-Lei n.º 314/ 2009, de 28 de outubro
16. Decreto-lei n.º 145/2009, de 17 de junho
17. Decreto-Lei n.º 189/2000, de 12 de agosto

Capítulo 2 - Investigação: Reflexão sobre erros de medicação na aferição da qualidade dos Cuidados de Saúde

1. Introdução

A comunidade científica tem revelado, nas últimas décadas, interesse pelo estudo da segurança do doente, que representa uma das áreas de maior relevo quando se fala sobre qualidade em saúde. Atualmente vivemos mais anos do que as gerações anteriores, fruto do conhecimento adquirido e investigações realizadas ao longo dos anos. Os meios de que dispomos para o tratamento de doenças são de fácil acesso e amplamente conhecidos, sendo a terapêutica farmacológica o mais amplo desses recursos. Por esse motivo, e de forma a otimizar a sua utilização, é fulcral que os erros de medicação sejam em número reduzido e, na sua ocorrência, que deles se tome conhecimento para posterior implementação de medidas corretivas que invertam tal situação.

A comutação de informação criteriosa e a existência de uma real cultura de segurança do doente, quando inseridas no plano integrado de comportamentos individuais e institucionais, de partilha de valores, são essenciais para a minimização de danos para os doentes, potenciando a eficácia dos cuidados de saúde. Assim, é igualmente importante avaliar o tipo de erros e a sua dimensão como as prioridades e estratégias de intervenção e gestão de risco.

O presente texto tem como objetivo refletir sobre a necessidade de se verificarem alterações comportamentais (individuais ou institucionais) face aos erros de medicação, contribuindo para uma melhoria significativa da saúde em termos de qualidade e segurança.

Este documento versará sobre os conhecimentos atualmente existentes sobre os erros de medicação enquanto prática importante para a qualidade dos cuidados de saúde a prestar aos doentes bem como sobre condutas a tomar para a obtenção de ganhos na saúde dos doentes, pois este é o desafio que se nos coloca hoje e amanhã.

2. Segurança do Doente

A cada dia, milhões de pessoas são tratadas com sucesso e de um modo seguro nos diversos sistemas de saúde pelo mundo inteiro. No entanto, segundo dados da Organização Mundial de Saúde (OMS), o inverso desta realidade de excelência causa lesões incapacitantes graves, levando muitas vezes à morte. Estima-se que, em hospitais tecnologicamente avançados e economicamente favorecidos, um em cada dez doentes sofra algum dano ao receber cuidados de saúde. Diariamente, nos Estados Unidos da América, ocorrem 100 mortes, provocadas por danos decorrentes de cuidados de saúde, afirma o *Institute of Medicine (IOM)*¹. A realidade dos hospitais onde se presta o maior número de cuidados é muito menos conhecida, no entanto supera francamente a informação sabida sobre os países em desenvolvimento, cujas limitações em recursos humanos, financeiros e de infraestruturas potenciam os danos causados pelos serviços de saúde².

Visto os medicamentos serem o recurso terapêutico por excelência, os erros com eles relacionados e os seus resultados são acontecimentos de elevada importância. O seu aparecimento é alvo de preocupação, importando aos sistemas de saúde custos a ascender os milhares de milhões de euros por ano, acrescentando o grave problema de saúde pública que representam³⁻⁶.

A necessidade de se falar sobre os erros é fulcral para que o lado pessoal da questão seja esbatido e para que se promova a construção de bases de informação organizada que auxiliem na não repetição de erros antigos⁷.

A segurança dos medicamentos é um conceito em movimento. O entendimento do que se considera seguro vai-se alterando paralelamente aos progressos do conhecimento sobre fármacos. Os acidentes terapêuticos, como no caso da tragédia da talidomida, exemplo de uma consequência menos positiva associada ao uso de medicamentos, são também fonte de conhecimento sobre segurança de medicamentos^{8,9}.

Já na Grécia Antiga, o termo *phármakon*, que designava todas as substâncias utilizadas com propósitos terapêuticos, tinha duplo sentido o de “remédio” e o de veneno, consoante as consequências do seu uso fossem benéficas ou não⁸.

Foi durante os anos 60 que a preocupação sobre os erros de medicação levou ao desenvolvimento de um método válido, capaz de os detetar em hospitais. Essa investigação foi levada a cabo por Barker e Mc Connell que, ainda na década de 60, desenvolveram o sistema de distribuição de medicamentos em dose unitária, cujo intuito era melhorar a qualidade do processo de distribuição de medicamentos, minimizando os erros de aplicação dos mesmos e a sua posterior administração aos doentes^{8,10-12}.

O primeiro sistema de notificação de incidentes causados por medicamentos e o *Instituto for Safe Medication Practices (ISMP)*, instituição dedicada em exclusivo à prevenção de erros de medicação, foram impulsionados pela investigação liderada por Michael Cohen que, em 1975, publicou um estudo inovador sobre o tema, na revista *Hospital Pharmacy*. O trabalho consistiu em relatar os incidentes reais causados por medicamentos, descrevendo as causas e apontando possíveis soluções¹³.

Durante a década de 80 o tema foi continuamente aprofundado, analisando a interdisciplinaridade do erro de medicação, a frequência dos mesmos e a sua relevância para a necessidade de debate no panorama da política de saúde¹⁴.

Pelo ano de 1981, da autoria de Davis e Cohen, surge o primeiro livro que aborda o tema dos erros de medicação de um modo mais extenso, evidenciando práticas preventivas¹².

No ano de 1991, surgiram dois estudos de relevo, *Harvard Medical Practice Study I* e *Harvard Medical Practice Study II*, que deram início à pesquisa em segurança do doente. Estes estudos mostraram que além do risco intrínseco de os medicamentos produzirem reações adversas quando utilizados em condições apropriadas, provocavam também numerosos efeitos nocivos por falhas ou erros durante o processo complexo da sua utilização clínica, isto é, pelos denominados “erros de medicação”. Estes estudos revelaram que os eventos adversos (EA), nos hospitais americanos, eram comuns e demasiado elevados, estimando-se em 44000 a 98000 as mortes por ano face a erros de medicação, causa maior de óbitos nos Estados Unidos da América^{3,4}.

No entanto, os avanços tecnológicos levaram a mudanças no prognóstico e tratamento de doenças. Os cuidados prestados aumentaram em complexidade e tornaram-se mais específicos acarretando também um aumento de riscos para o doente^{8,15}.

Deste modo, perceber os tipos de eventos e sua envolvimento permite a tomada de decisões importantes para a sua prevenção. Assim, a OMS desencadeou uma série de atividades que visam definir os procedimentos da investigação sobre segurança dos doentes, para identificar condutas que diminuam o dano e melhorem o cuidado das pessoas que, diariamente, em todo mundo, recorrem aos cuidados de saúde. Apesar de a OMS ter considerado que os eventos adversos poderiam ser um problema sobretudo de países em desenvolvimento, onde os recursos físicos e humanos escasseiam, a implementação de programas de vigilância abrange países desenvolvidos e em desenvolvimento. Estes programas têm em consideração os tipos de eventos adversos e frequência e as situações clínicas, pois a existência de mais e melhores dados, a cada momento, é necessária para uma melhor compreensão do impacto na segurança dos doentes, permitindo a redução da sua ocorrência ou atenuação de possíveis perigos por eles originados^{8,16}.

Desde 2004 que *The World Alliance for Patient Safety*, aquando da constituição pela OMS do programa que visa encontrar Soluções para a Segurança do Doente, mundialmente, ao nível de melhorias em áreas problemáticas na assistência em saúde, vem desenvolvendo programas e orientações com o intuito de dinamizar e sensibilizar quer profissionais de saúde, quer a população em geral para a necessidade de se encontrarem soluções que contribuam, cada vez mais, para a segurança dos utentes e, desta forma, difundir esses conhecimentos mundialmente. Assim, no ano de 2005 definiu seis áreas de intervenção¹⁷:

1) Identificação dos Doentes

Erros na identificação dos doentes podem provocar graves consequências para a sua segurança pelo que a participação ativa nos procedimentos de identificação dos utentes, desde a sua admissão nos serviços de saúde, transferência de unidade de saúde, administração de fármacos é fulcral¹⁰.

2) Comunicação efetiva entre Profissionais de Saúde

A comunicação é um processo interativo que interfere nas relações, coadjuvando e promovendo o desenvolvimento e maturação do indivíduo, podendo influenciar o comportamento. Atendendo ao facto do doente receber cuidados de profissionais diversos, é fulcral que a comunicação entre estes seja eficaz.

3) Melhoria da segurança de fármacos de elevada vigilância (*high alert medications*)

4) Cirurgia segura

Cirurgias ou procedimentos invasivos em zonas que não correspondem às efetivamente a ser tratadas decorrem simplesmente de falhas no processo comunicativo, logo são absolutamente evitáveis. Assim, este procedimento visa reduzir a ocorrência de danos ao doente, promovendo a adequada realização do ato cirúrgico relativamente ao doente e local precisos.

5) Redução do risco de infeção, decorrente de cuidados de saúde

Segundo a OMS, cerca de 5 a 10% dos doente admitidos em meio hospitalar, adquirem uma ou mais infeções.

6) Redução do risco de lesão, decorrente de queda

As quedas representam aproximadamente 80% dos incidentes que ocorrem em hospitais. São situações que acontecem inadvertidamente.

Cada uma destas áreas debruça-se sobre requisitos distintos, sendo que alguns deles, uma vez críticos, condicionam a qualidade dos serviços prestados.

Usualmente a segurança do doente encontra-se dependente de um conjunto de fatores mais ou menos próximos do sujeito.

Por segurança do doente entende-se o conjunto de atos levados a cabo pelos profissionais e organizações de saúde com o objetivo não só de prevenir mas também de reduzir os prejuízos produzidos no doente em resultado dos cuidados por si prestados.

É comum referir-se a segurança do doente nos contextos relacionados à qualidade na saúde, nomeadamente quanto à eficiência dos cuidados prestados a este nível. Para Mitchel, o sistema deve ser encarado na sua globalidade e nesta assentar todas as premissas referentes à segurança do doente. Segundo Mitchel, um sistema de qualidade vai muito além de um sistema onde não se verifique não-qualidade, já que se foca nos aspetos que possibilitam transformar velhos problemas em novas oportunidades.

Só valorizando-se a aprendizagem sobre o erro é possível compreendê-lo e antecipá-lo pelo que os comportamentos preventivos não devem ser descurados tanto pelo doente como pelo prestador de cuidados.

Segundo o *Institute of Medicine*, todo e qualquer procedimento deve acautelar a segurança do doente, só assim se pode falar num serviço de qualidade. Esta deve, mesmo, começar pela própria segurança e saúde do prestador já que a sofisticação da prestação de cuidados envolve, inevitavelmente, a colaboração de técnicos de saúde¹⁸.

Apesar dos progressos no diagnóstico e tratamento das doenças, os doentes ainda são muitas vezes sujeitos a situações de perigo aquando do seu contacto com as instituições de saúde. O aforismo hipocrático *Primum Non Nocere*, significando “acima de tudo não prejudicar”, pode afigurar-se-nos paradoxal, quando refletimos sobre os avanços da Medicina e o quanto com esta podemos beneficiar. Assim, os profissionais de saúde devem ter sempre presente que os cuidados prestados a um doente acarretam riscos numa cadeia de eventos desde a toma de fármacos com reações adversas a intervenções cirúrgicas anómalas.

3. Erros de Medicação

“If medication related problems were ranked as a disease, it would be the fifth leading cause of death in the US!”

Beers MH. Arch Internal Med. 2003

A melhoria da qualidade de vida e a redução de riscos para o doente é o principal objetivo da terapia associada a fármacos. Constituindo eles o recurso terapêutico mais utilizado em países desenvolvidos e considerando o aumento global da esperança média de vida, indicado pela OMS, de 46,5 anos em 1940 para 71 anos em 2013, a existência de erros de medicação ser uma realidade lamentável, com consequências sérias para os doentes e instituições de saúde, não é um facto inesperado^{19,20}.

Apesar da quantificação de eventos adversos ser imprecisa, pensa-se que, presumivelmente, representem a maior fonte de morbidade e mortalidade no Mundo. Ascende a milhões o número de pessoas que sofrem danos incapacitantes ou morrem devido a intervenções clínicas menos apropriadas, tais como suprimentos sanguíneos deteriorados, infeções adquiridas em ambiente clínico e até doses erradas de fármacos²¹⁻²³.

A classificação é um instrumento útil quando se trata de analisar e avaliar os erros de medicação. No entanto, esta tarefa fica dificultada porquanto diversos estudos apresentam variações nas comparações utilizadas para caracterizar os eventos relacionados com medicamentos.

Face a este pressuposto, Rissato et al. discutiram a necessidade de haver terminologia estandardizada, revendo os termos e conceitos utilizados para qualificar os eventos relacionados com medicamentos⁹.

Paralelamente, e mesmo não considerando o uso de nomenclaturas incorretas fruto de traduções inexatas, a participação de ocorrências com medicamentos evidencia, sobretudo, o incidente em si. Para alguns autores, a diversidade terminológica favorece a ocorrência de divergências em termos de resultados, podendo originar dúvida na prática corrente dos profissionais que, nem sempre, se sentem capazes de proceder à classificação do evento e sua correta notificação, impedindo-se a perceção do verdadeiro alcance dos incidentes relacionados com medicamentos.

Para Rissato et al., a não estandardização de conceitos conduz a confusões quanto à noção de reação adversa a medicamento (RAM) quando comparada com outros eventos decorrentes de situações em que os fármacos são utilizados normalmente e nas doses recomendadas⁹.

O foco central destes conceitos, apesar de amplamente diversificados, é comum. Assim, segundo a OMS (1972), RAM é qualquer resposta a um medicamento que seja nociva, não intencional, que ocorre em doses normalmente usadas para profilaxia, diagnóstico, terapêutica ou modificação de função fisiológica^{9,24}. Presentemente, as RAMs são classificadas em seis tipos, de acordo com a origem e especificidades, como mostra a Tabela 1.

Tabela 1 - Classificação das Reações Adversas a Medicamentos¹⁹

Tipo de reação	Característica	Exemplos
A (aumento)	Relacionado à dose Comum Relacionado a um efeito farmacológico da droga Esperada Baixa mortalidade	Efeitos tóxicos: intoxicação digitalica; síndrome serotoninérgica com ISRSs Efeitos colaterais: efeitos anticolinérgicos de antidepressivos tricíclicos.
B (bizarro)	Não relacionado à dose incomum Não relacionado a um efeito farmacológico da droga Inesperada Alta mortalidade	Reações imunológicas: hipersensibilidade à penicilina Reações idiossincráticas: porfiria aguda, hipertermia maligna, pseudoalergia (ex.: rash em uso de ampicilina)
C (crónico)	Relacionada à dose e ao tempo de uso incomum Relacionada ao efeito cumulativo do fármaco	Efeito tromboembólicos com o uso de anticoncepcional Infarte agudo do miocárdio com rofecoxibe
D (atraso, do inglês <i>delayed</i>)	Relacionada ao tempo de uso Incomum Normalmente relacionada a dose Ocorre ou aparece algum tempo após o uso do medicamento	Teratogénese (ex: adenocarcinoma associado ao dietilestilbestrol) Carcinogénese Discinesia tardia
E (fim do uso; do inglês <i>end of use</i>)	Ocorre durante a abstinência Ocorre logo após a suspensão do medicamento	Síndrome de abstinência a opiáceos Isquemia miocárdica (suspensão de alfa bloqueador)
F (falha)	Falha inesperada da terapia Comum Relacionada à dose Frequentemente causada por interação medicamentosa	Dosagem inadequada de anticoncepcional oral particularmente quando utilizados indutores enzimáticos

The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP) definiu, em 1998, Erro de Medicação como “Qualquer acontecimento evitável que pode causar dano ao utilizador ou dar lugar a utilização inapropriada dos medicamentos quando estes estão sob a responsabilidade dos profissionais de saúde, do doente ou do consumidor. Estes incidentes podem estar relacionados com a prática profissional, com procedimentos ou com sistemas, incluindo falhas na prescrição, comunicação, rotulagem, embalagem,

denominação, preparação, dispensa, distribuição, administração, educação, monitorização e utilização”²⁴.

Por eventos adversos relacionados a medicamentos (EAMs) temos o dano ou lesão causados ao doente pela intervenção clínica relacionada ao uso de medicamentos que, embora apresentem relação causal com o tratamento, nem todos resultam de erros. Nos nossos dias, constituem um problema de saúde pública deveras alarmante com consequências sociais e económicas. Sendo um indicador indiscutível da qualidade assistencial hospitalar, a sua manifestação refletirá uma assistência ao doente de fraca qualidade. Na verdade, os EAMs têm sido razão de internamentos, aumento do período de hospitalização, incapacidade profissional temporária ou permanente, nova hospitalização e óbitos, elevam substancialmente os gastos com saúde²⁵⁻²⁸.

Os eventos adversos a medicamentos podem classificar-se em dois tipos, consoante a possibilidade de prevenção:

Evento adverso evitável - qualquer acontecimento decorrente de erros evitáveis com recurso aos meios atualmente disponíveis, como conhecimento científico ou sistemas informáticos. Exemplo: overdose de anestésico. Para Winterstein os eventos adversos evitáveis resultam sobretudo de erros de medicação^{29,30}. Nesta classe inclui-se o evento adverso potencial - acontecimento que pode, eventualmente, causar dano tal não se verificando, se detetado antes de atingir o doente. Todos os eventos adversos potenciais são erros de medicação, no entanto, o inverso nem sempre se verifica^{29,30}.

Evento adverso não evitável - o que ocorre apesar do uso apropriado dos medicamentos (dano sem erro) e está relacionado com condições do doente, como reação alérgica a antibioterapia^{30,31}. Aqui incluem-se as reações adversas a medicamentos definidas pela OMS.

A implementação de ações planeadas permite a prevenção, estabelecendo a diferença entre RAM e erros de medicação, e, deste modo, a melhoria da qualidade dos cuidados prestados pelos serviços de saúde³².

Os erros evitáveis, segundo o *Committee on Quality of Health Care*, podem ser de dois tipos - os de execução e os de planeamento. Os primeiros respeitam a falhas que têm lugar durante a planificação de uma determinada ação. Quando a prescrição médica estabelece uma certa dosagem, diferente da pretendida pelo médico, considera-se que a intenção inicial estava correta, isto é, prescrição do medicamento correto para o diagnóstico estabelecido, falhando-se, todavia, no processo de execução. Os segundos referem-se à utilização de planos inadequados para alcançar o objetivo proposto. Quando o erro acontece na escolha de um medicamento, fruto de um diagnóstico incorreto. Este tipo de erros, de planeamento, está associado a ações que requerem ponderação e controlo. Em ambas as situações, os erros

consideram-se evitáveis³³.

A OMS define incidentes como acontecimentos que originam um dano desnecessário ao doente. De entre eles, estabelece 4 subcategorias:

- Circunstância de risco - Há probabilidade de ocorrência de dano, mas este não se verifica;
- Quase erro - Incidente que não afeta o doente;
- Incidente sem dano - Incidente com o doente, sem resultar em dano para este;
- Incidente com dano ou evento adverso - Incidente com o doente resultante em dano³⁴.

Os eventos adversos ou incidente com danos, pela observação de outros autores, são vistos como danos causados pelo tratamento médico e não se relacionam com a doença base, podendo resultar num prolongamento da hospitalização ou no óbito do doente.

Por seu turno, os incidentes sem danos não são intencionais e apresentam-se como resultado do cuidado prestado, sem provocarem lesão considerável nem prolongarem o tempo de internamento do doente em causa.

Os erros podem dividir-se em reais e potenciais, sendo os reais detetados após a sua ocorrência. Já que os erros potenciais são detetados e corrigidos ainda antes de terem lugar podem denominar-se de quase-erro³⁵. Na Figura 1 é possível ver como os erros de medicação se enquadram no padrão global das RAM¹⁹.

Em 1998, a NCCMERP apresentou uma classificação, posteriormente atualizada no ano de 2001, na qual os erros de medicação são categorizados de A a I, de acordo com uma escala crescente de gravidade, existência ou não de dano, duração e extensão do mesmo e necessidade de algum tipo de intervenção. Assim temos³⁶,

- Sem Dano

Categoria A - Erro potencial. Há circunstâncias que podem potenciar a existência de erro.

- Erro sem Dano

Categoria B - Ocorrência de erro que não atinge o doente.

Categoria C - Ocorrência de erro que atinge o doente, mas não causa dano.

Categoria D - Ocorrência de erro que resulta na necessidade em aumentar a monitorização do doente, mas não causa dano.

- Erro com Dano

Categoria E - Ocorrência de erro que resulta em necessidade de tratamento ou intervenção e causa dano temporário ao doente.

Categoria F - Ocorrência de erro que resulta no início ou prolongamento da hospitalização e causa dano temporário ao doente.

Categoria G - Ocorrência de erro que quase resulta na morte do doente.

Categoria I - Ocorrência de erro que contribui para ou resulta na morte do doente.

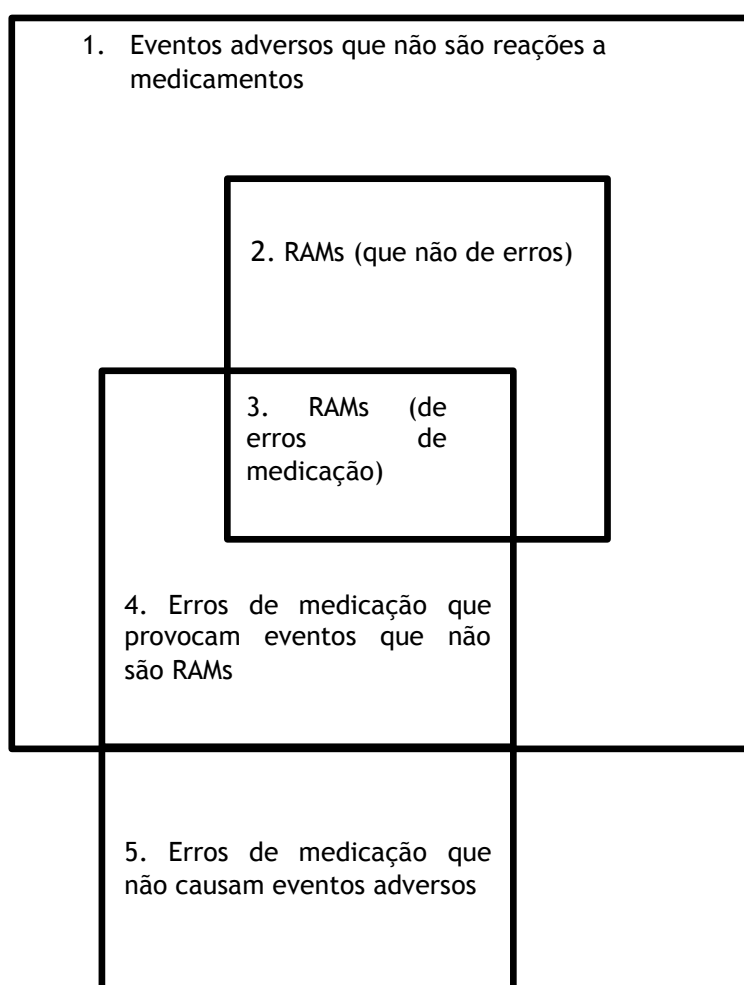


Figura 1 - Relação entre eventos adversos, RAM e erros de medicação¹⁹

4. Erros Humanos

“Não podemos mudar a condição humana, mas podemos mudar as condições sob as quais os humanos trabalham”

James Reason ⁴⁰

Em saúde, a questão dos erros é encarada com sentimento de culpa, uma vez que a formação dos seus profissionais evidencia a infalibilidade e perfeição na conduta de trabalho. Esta abordagem dificulta a análise destes acontecimentos, normalmente descobertos depois de terem ocorrido e de os meios de prevenção e/ou correção já terem sido implementados para que não ocorram novamente^{25,37,38}.

Estando relacionadas com falta de conhecimentos, equipamentos, distrações, sobrecarga horária, e podendo ser praticadas por qualquer profissional, independentemente do seu grau de experiência, raramente as falhas resultam de uma única causa, pelo que convém que a análise dos erros de medicação seja multidisciplinar devendo a maior parte deles ser imputada mais ao sistema, que atribuída aos indivíduos^{39,40}.

No entanto, os erros acontecem devido a falhas no processo de assistência à saúde motivadas pela diversidade de intervenções em cada doente, sendo a construção de um sistema mais seguro necessária para a sua diminuição²⁵. Todavia, é ainda difícil às instituições admitirem que são causadoras de erros. A tendência é escondê-lo e, conseqüentemente, não raras vezes fazer com que a culpa recaia sobre o profissional de saúde, sob forma de punição, suspensão ou demissão⁴⁰.

Segundo Reason, a análise do erro humano pode ser feita segundo duas perspetivas: a pessoal e a sistemática, pelo que não há uma abordagem responsável em exclusivo pelo mesmo. Apresentando cada uma destas perspetivas um modelo causal para o erro, perceber estas diferenças permitirá o entendimento sobre como e porquê as pessoas erram, e auxiliará na tomada de iniciativas conducentes à redução de taxas e fatores de risco⁴⁰.

O debate aberto sobre os erros de medicação, que procura a melhoria dos serviços de saúde, pela qualidade, eficácia e segurança, não encontra nas instituições de saúde um meio favorável para acontecer. Quando se aborda o tema, facilmente os profissionais de saúde o relacionam com um sentimento de falhanço, perda de reconhecimento e receio de penalidades. São também consideradas barreiras à revelação destes incidentes as pressões silenciadoras, a falta de coragem e o medo da atitude do doente. Em contrapartida, o alívio, a diminuição da possibilidade de lesão, a transparência, a deteção de falhas no sistema e a retoma da relação de confiança com o doente são pontos fulcrais para não se ocultarem os erros^{42,43}.

14.1.0 Erro Humano

Reason afirma que se parte da premissa de que os indivíduos são falíveis para se centrar o erro humano no indivíduo. Os estudos sobre erros humanos são recentes e baseiam-se na aviação, ciências aeroespaciais e engenharia nuclear, todas elas organizações exemplares em questões de segurança⁴¹.

Os erros humanos têm vindo a assumir uma maior importância na investigação em cuidados de saúde que, por ser uma atividade nova, não possui bases muito sólidas. Não há uma definição mundialmente aceite para descrevê-los pelo que há espaço para diferentes interpretações sobre o tema. A multiplicidade de sentidos indica-os como a causa de algo, o acontecimento *per si* ou a sua consequência. Assim, quando o erro humano é visto como causa, refere-se (por exemplo) a uma reação adversa causada pela administração de fármacos a que o doente é alérgico. O erro humano é referido enquanto acontecimento quando o profissional de saúde não faz registo das tomas de fármacos pelo doente. Quando uma compressa é esquecida num doente após uma cirurgia, está-se perante um erro humano enquanto consequência.

O estudo de psicologia cognitiva permite uma compreensão do porquê e de como as pessoas erram. Esta ciência diz que o Ser Humano recorre a duas formas de resolução de problemas, o processo automático e o processo racional. Do primeiro destaca-se a rapidez e o pouco esforço mental, é um modo inconsciente. O segundo, sendo um processo consciente, lento e sequencial, exige conhecimentos anteriores da atividade para a resolução de problemas. O número de erros, ao nível automático, aumenta quando associado a fadiga, ansiedade, insatisfação pessoal, stresse, sobrecarga de trabalho, doenças, uso de drogas e álcool, calor, barulho, estímulos visuais, condições que podem provocar dispersão na atenção das pessoas, interferindo nas suas ações e decisões. Os erros do nível racional são influenciados essencialmente por falhas na interpretação ou pela falta de conhecimentos acerca da tarefa executada.

As medidas para a correção dos erros, de perspetiva pessoal, são maioritariamente de ordem disciplinar. É mais simples culpar o indivíduo que a instituição, pois este é mais frágil. Facilmente é identificado e, do ponto de vista legal, é mais conveniente atribuir-lhe as culpas dos erros que à instituição⁴¹.

A abordagem pessoal assume o erro como resultado das ações do profissional de saúde que atuam diretamente com o doente. Consideram-nas atitudes inseguras, motivadas pela falta de atenção, esquecimentos, negligência, fadiga, falta de motivação ou desvios aos procedimentos a cumprir. Em 2002, Cooper et al. afirmaram que os erros humanos representavam 82% dos acidentes evitáveis em atividades de anestesia, respeitando o valor remanescente a problemas com equipamentos^{41,44}.

De um modo geral, e tendo presentes estes valores, a diminuição da componente humana no erro é realizada sob a cultura do medo e das sanções disciplinares, passando-se a entender os erros como uma questão moral e a isolá-los das atitudes inseguras do contexto sistémico.

A abordagem sistémica define os seres humanos como falíveis, independentemente da instituição onde trabalham e do seu planeamento. Deste modo, o erro é reconhecido como a consequência de determinado evento e não a sua causa. Considerando a falibilidade humana, esta abordagem reitera que é melhor alterarem-se as condições de trabalho e o próprio sistema, tornando-o desta forma mais eficaz, do que as condições humanas sem, todavia, isentar os profissionais das suas responsabilidades e frisando a necessidade de zelo no cumprimento das suas tarefas^{41,44}.

Em saúde, a perspetiva que alcança um apoio maior é a pessoal.

A medicação de doentes está dependente de ações humanas, não obstante, a existência de um sistema de gestão/distribuição de medicamentos bem organizado, através da implementação e normas e de ações levadas a cabo pelos profissionais de saúde deve promover condições necessárias para a minimização e prevenção dos erros. Não sendo este um problema novo, os investigadores há muito que reclamam alterações no sistema de medicação como forma de reduzir a ocorrência de acidentes, não pretendendo colocar no indivíduo per si a causa do erro humano^{8,9}.

De facto, responsabilizar o indivíduo parece ser uma tarefa mais fácil já que a este se atribui o livre arbítrio de escolher agir com ou sem segurança, logo, acontecendo algo, este será tido como responsável maior. Se aos gestores esta ideia parece agradar, parecendo-lhes mais conveniente, é, hoje, possível aferir que esta abordagem peca por impedir o desenvolvimento de instituições de saúde mais fiáveis. Na verdade, basta uma cultura de comunicação para a existência de uma eficaz gestão do risco. Na falta de uma informação pormenorizada sobre o erro, não existe forma de se compreender onde termina o aceitável e se entra no domínio do inadmissível, sendo que a cultura da imparcialidade é decisiva para a existência de segurança. Paralelamente, os erros não podem ser isolados do sistema. Nem sempre se erra por desleixo. Pode mesmo acontecer àquelas pessoas a quem nunca se julgaria que tal pudesse acontecer. Além disso, o erro, já que entra em padrões recorrentes deixa de ser visto como aleatório, pelo que deve ser observado numa perspetiva mais lata. Poderá existir um conjunto de circunstâncias que fomente um mesmo erro independentemente dos sujeitos em questão. A não existência de uma abordagem que tente eliminar os erros no sistema no seu todo dificulta exponencialmente o alcance da desejada segurança⁴⁵.

O erro pode ser analisado em conformidade com o modelo do Queijo Suíço que nos dá indicações sobre a gestão de riscos, ver Figura 2. Apresentado por Reason, este modelo refere que nele há um leque de falhas que designa de falhas ativas e falhas latentes.

Nas falhas ativas são tidos em conta os atos inseguros que podem estar diretamente ligados a um acidente, nas latentes, os fatores que, durante um espaço de tempo se encontram em estado latente, antes de levarem ao acidente. As primeiras são cometidas por pessoas que se encontram em contacto direto com o docente sendo os seus efeitos notados de imediato, pelo que, segundo Dean et al. podem dever-se a condições de trabalho, ao quadro clínico, à etapa da prescrição e ao doente⁴⁶.

As segundas, sendo processos organizacionais, podem resultar de decisões levadas a cabo por administradores, de uma instalação indevida, da falta de manutenção, entre outros. Se as primeiras são de difícil antevisão, as latentes podem ser reconhecidas e acauteladas, antes da ocorrência do evento adverso⁴¹.

Para Reason, a gestão do erro deve ter em conta a limitação da sua incidência e a criação de sistemas permeáveis à sua ocorrência e que apresentem os seus efeitos adversos⁴¹.

14.2. Modelo do Queijo Suíço de acidentes de sistema

O modelo do queijo suíço reporta à existência de janelas de oportunidade o que acontece quando alguns buracos se sobrepõem em simultâneo. Estes espaços de oportunidade surgem devido a falhas ativas e condições latentes, envolvendo os acontecimentos adversos um ou mais destes fatores em simultâneo.

As condições latentes apresentam efeitos adversos que se podem traduzir em condições propensas ao erro no gerarão de trabalho como inexperiência, excesso de trabalho e falta de pessoal que, por seu turno criam fraquezas designadamente a nível de procedimentos inadequados, etc. As condições desta natureza podem encontrar-se no sistema durante um largo período antes de se combinar e dar origem ao acidente, podendo, nesse intervalo de tempo, ser retificadas estando-se perante uma gestão de risco não reativa mas sim proactiva.

Num panorama ideal, as camadas deveriam permanecer intocáveis mas, na realidade, parecem-se com queijos suíços com furos. Se estes não se agrupam numa camada só não constituem perigo mas quando alinhados tornam-se numa janela de oportunidade para ocorrências de acidentes, de danos e de vítimas⁴¹.

Atualmente estamos perante uma nova abordagem, face ao conhecimento de que os sistemas são complexos e não isentos de falhas, relacionadas com os fluxos de interação complexa entre sujeitos, as tecnologias utilizadas e sistemas organizacionais^{25,38}.

Quando um erro ocorre segundo o modelo do Queijo Suíço os sistemas tecnologicamente desenvolvidos possuem estruturas defensivas mecânicas (alarmes, barreiras físicas) e humanas (cirurgiões, anestesistas, etc.) que visam proteger a vítima de potenciais perigos, no entanto

nem sempre estas resultam dado, em todo o sistema, existirem inevitavelmente pontos de fraqueza⁴¹.

Para Orlandella e Reason, a maioria dos acidentes é atribuída a falhas em domínios como: falta de organização e de supervisão de condições prévias e atos específicos. Estas últimas incluem o cansaço dos profissionais de saúde e as práticas de comunicação não adequadas. As influências organizacionais abrangeriam aspetos como a redução de gastos na formação de pessoal especializado em tempos de austeridade⁴¹.

Investigações levadas a cabo concluíram, portanto, que os erros médicos podem resultar de “falhas do sistema e defeitos de carácter” e que a ganância, a ignorância, a malícia ou a preguiça são as únicas causas do erro”.

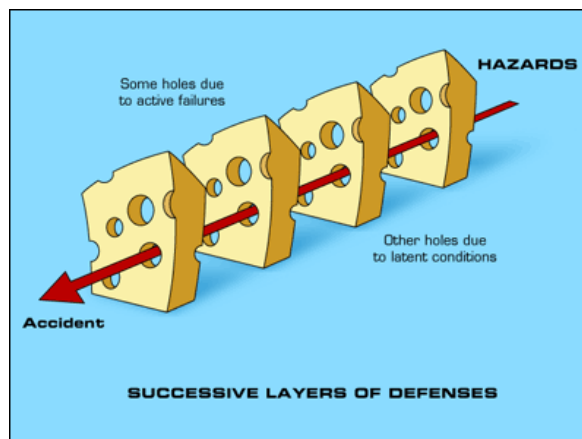


Figura 2 - Modelo do Queijo Suíço⁴⁰

14.3. Gestão do erro

Atualmente os investigadores em fatores humanos têm evidenciado preocupações no que concerne à criação de instrumentos para a boa gestão dos atos inseguros. Uma boa gestão deve começar por circunscrever a sua incidência, sobretudo a dos erros mais graves, já que não é de todo possível evitá-la por completo. Assim, devem ser criados sistemas capazes de controlar os seus efeitos mais nefastos, tendo não apenas em conta o indivíduo mas o sistema no seu todo: o sujeito, o local de trabalho e os atos praticados. Quando uma organização opera dentro de modelos conscientes e fiáveis o número de incidentes e de eventos adversos é simetricamente menor, pelo que os objetivos são atingidos de forma mais plena⁴¹.

5. Tipos de Erros

Não sendo simples, o sistema de medicação requer, para a sua realização, o cumprimento correto das várias etapas que abrange⁴⁶ já que os erros podem ocorrer em qualquer altura ou etapa do processo terapêutico, desde o momento da prescrição ao da toma do medicamento pelo doente. Deste modo, os erros de medicação podem classificar-se em:

- Erros de prescrição
- Erros de dispensa
- Erros de administração
- Erros de *compliance*⁴⁷

Erros de Prescrição

Os erros na prescrição representam um dos tipos mais comuns de erros de medicação. Estes são considerados como falhas no processo de prescrição que provocam ou potenciam a existência de danos. São erros não intencionais, na decisão ou escrita, que podem reduzir a probabilidade da eficácia do tratamento, bem como provocar o aumento de risco para o doente, quando comparados com a prática clínica aceite⁴⁸⁻⁵⁰.

Os erros de prescrição tomam várias formas, designadamente:

- Diagnóstico errado
- Prescrição errada para o diagnóstico estabelecido
- História clínica de reação alérgica
- Transcrição errada da prescrição
- Prescrição inapropriada do fármaco, em termos de dosagem, forma farmacêutica, regime posológico, via de administração
- Inexistência de dose
- Interações farmacológicas
- Interações fármacos-alimentos
- Terapêutica duplicada
- Caligrafia ilegível
- Prescrição incompleta
- Utilização de abreviatura
- Erro na monitorização da medicação prescrita

Erros de Dispensa

A dispensa de medicamentos é a principal função da assistência farmacêutica. A existência de erros de dispensa pode significar a quebra de um dos elos da segurança no uso de medicamentos⁵¹.

Os **Erros de dispensa** existem quando o medicamento fornecido pela farmácia é diferente do prescrito pelo médico⁵², incluindo-se aqui as alterações efetuadas pelo farmacêutico após contacto com o prescritor e as alterações ao que é determinado pelas instituições reguladoras ou normas que afetem a dispensa⁵¹. Este tipo de erros pode classificar-se em erros de conteúdo, de rotulagem e de documentação. Em 2009, aquando de uma revisão de artigos sobre erros de dispensa James *et al.* concluíram que estes se relacionam sobretudo com a dosagem, a rotulagem e o uso de medicamentos que não haviam sido prescritos^{53,54}.

Neste caso, podemos considerar situações como⁵⁵⁻⁵⁷

- Omissão (falha na dispensa)
- Identificação incorreta do doente
- Dispensa do fármaco errado
- Dispensa ao doente errado
- Sobredosagem
- Forma farmacêutica errada
- Atraso na distribuição
- Prazo de validade expirado
- Erros de rotulagem
- Mau acondicionamento

Erros na administração

A preparação e administração de fármacos, constituindo a etapa final no processo de medicação, são das mais importantes funções inerentes ao trabalho das equipas de enfermagem^{58,59}.

Os **erros na administração** acontecem quando há modificação na administração e preparação dos fármacos prescritos, nos procedimentos e práticas capazes de criar condições propícias e consequências adversas para os doentes⁶⁰.

Nesta categoria encontram-se erros por não cumprimento das recomendações/guias hospitalares ou indicações técnicas do laboratório fabricante do fármaco. No entanto, aqueles casos em que o fármaco é administrado corretamente mas cuja técnica utilizada não é a

estabelecida ou a mais correta não constituem erros de administração. Assim temos, como erros de administração, alguns dos seguintes exemplos^{61,62}:

- Administração ao doente errado
- Erro na técnica de administração
- Erro na via e velocidade de administração
- Associação de medicamentos incompatíveis
- Falhas nos equipamentos e acessórios de infusão⁶³

Erros de *compliance*

Denomina-se por *compliance* a capacidade do doente seguir a prescrição médica. Portanto, são considerados erros todas as situações que decorrem da não adesão do doente à terapêutica instituída, de comportamentos inadequados do doente ou dos seus cuidadores, enquanto membros integrantes do plano terapêutico.

Há dois tipos de não adesão à terapêutica:

- *Compliance intencional*
 - quando o doente não cumpre o tratamento, apesar de o conhecer.
- *Compliance não intencional*
 - quando do doente não compreende a informação prestada pelo profissional de saúde;
 - quando se esquece ou sente dificuldade em gerir a medicação, muitas vezes resultado de má comunicação entre si e o profissional⁶⁴.

Por forma a sistematizar os vários tipos e subtipos de erros, o NCCMERP publicou, em 1998, uma taxonomia de erros de medicação. A última atualização desta classificação, elaborada pelo grupo de trabalho de Otero-Lopez, data de 2008 (Tabela 2). Nela, os erros agrupam-se de acordo com o seu grau de gravidade e pela ocorrência ou não de danos para o doente, a sua duração, dimensão e necessidade de intervenção. Esta ferramenta integra informações recolhidas pelos sistemas de notificação de incidentes que ocorreram após a publicação da primeira versão, recolhidas pelos sistemas de notificação. As recomendações dadas pelos profissionais de saúde ao documento inicial também estão incluídas, bem como todas as informações obtidas pela análise dos erros notificados ao ISMP de Espanha^{65,66}.

Nesta classificação, um mesmo acontecimento pode ser compreendido em mais de um tipo ou subtipo, pela não existência de categorias eliminatórias. Assim, exige-se precaução aquando da avaliação epidemiológica para evitar que o mesmo evento seja classificado mais do que uma vez.

Tabela 2 - Classificação dos tipos de erros (Versão 2) de acordo com OTERO et al.⁸⁵

1.	Medicamento errado
1.1.	Prescrição inadequada do medicamento
1.1.1.	Medicamento não indicado/não apropriado para o diagnóstico que se pretende tratar
1.1.2.	História prévia de reação adversa similar
1.1.3.	Medicamento inadequado para o doente por causa da idade, situação clínica, etc.
1.1.4.	Medicamento contraindicado
1.1.5.	Interação medicamento-medicamento
1.1.6.	Interação medicamento-alimento
1.1.7.	Duplicidade terapêutica
1.1.8.	Medicamento desnecessário
1.2.	Transcrição/dispensação/administração de um medicamento diferente do prescrito
2.	Omissão de dose ou de medicamento
2.1.	Falta de prescrição de um medicamento se necessário
2.2.	Omissão na transcrição
2.3.	Omissão na dispensação
2.4.	Omissão na administração
3.	Dose errada
3.1.	Dose maior
3.2.	Dose menor
3.3.	Dose extra
4.	Frequência de administração errada
5.	Forma farmacêutica errada
6.	Erro de preparação, manipulação e/ou acondicionamento
7.	Técnica de administração errada
8.	Via de administração errada
9.	Velocidade de administração errada
10.	Horário errado de administração
11.	Doente errado
12.	Duração do tratamento errada
12.1.	Duração maior
12.2.	Duração menor
13.	Monitorização insuficiente do tratamento
13.1.	Falta de revisão clínica
13.2.	Falta de controlos analíticos

14.	Medicamento deteriorado
15.	Falta de adesão do doente
16.	Outros tipos
17.	Não se aplica

6. Causas

Os estudos acerca das causas motivadoras de erros de medicação revelam que são vários os fatores que predispõem para a sua existência. Tal como Reason avaliava o erro em dois planos, o do sistema e o humano, também a classificação das causas de erros pode ser colocada de acordo com os mesmos dois planos^{67,68}.

Relativamente ao plano do sistema, aquele que dista do controlo clínico, são observados dois níveis, o organizacional e o técnico, aos quais são imputadas as seguintes causas¹⁹:

- Nível organizacional
 - Externas (falhas técnicas, cujo controlo está fora do alcance da própria instituição)
 - Gestão
 - Organização e administração de recursos humanos e financeiros
 - Recrutamento e formação dos colaboradores
 - Organização
 - Delegação de responsabilidades
 - Canais de comunicação
 - Responsabilidade formal
 - Cultura de segurança
 - Processos e protocolos
 - Procedimentos organizacionais (padrões de desempenho, objetivos, documentação, instruções sobre procedimentos)
 - Fiscalização (gestão do risco, criação e uso de programas de segurança)
- Nível técnico
 - Externas (falhas técnicas cujo controlo está fora do alcance da própria instituição)
 - Instalações (equipamentos e materiais)
 - *Design* e construção deficientes ou obsoletas, funcionamento inadequado, verificação ou não da sua disponibilidade.

No plano humano, a origem das causas pode estar relacionada com fontes externas, doentes ou profissionais de saúde. Os erros originados por fatores externos ou pelos doentes são vistos como estando fora do controlo da instituição e do profissional, respetivamente.

Por seu turno, os erros resultantes de falhas do profissional relacionam-se com destrezas como falhas na execução das atividades de rotina ou cumprimento de procedimentos

estabelecidos. Os conhecimentos insuficientes, errados e a falta de tempo para enriquecimento científico são igualmente motivos desencadeadores de erros dos profissionais de saúde.

Atos de negligência, imprudência e violação intencional de regras são causas não exclusivas nem do sistema nem do ser humano.

Em 2006, Ferner apresentou uma classificação para as causas dos erros de medicação, baseada na análise psicológica. Assim, os erros poder-se-iam classificar em⁶⁹:

- Erros de conhecimento e de regras
- Erros baseados nas habilidades, aqui incluindo-se os erros técnicos ou lapsos

Por outro lado, o NCCMERP definiu cinco grandes causas, que considera serem as principais razões motivadoras de erros^{65,66}.

- **Comunicação:**

- Falha na comunicação verbal
- Caligrafia ilegível
- Utilização de abreviaturas
- Utilização de medidas não métricas
- Utilização de zeros e casas decimais
- Interpretação errada da prescrição

- **Confusão nominal**

- Nome comercial
 - Sufixos e Prefixos
 - Medicamentos *sound-alike*
 - Medicamentos *look-alike*
- Nome genérico
 - Medicamentos *sound-alike*
 - Medicamentos *look-alike*

- **Rotulagem**

- Produtos de fabricantes diferentes com rótulos muito semelhantes entre si
- Produtos da mesma gama com rótulos muito semelhantes entre si
- Informação incompleta ou imprecisa
- Informação confusa
- Símbolos ou logótipos motivadores de distração

- Indicações erradas ou incompletas, onde se inclui a falta de rótulos adicionais
- **Fatores humanos**
 - Falta de conhecimentos
 - Falhas de execução
 - Cálculos errados de dose ou velocidade de infusão
 - Erros no uso de computador
 - Seleção incorreta do fármaco
 - Programação incorreta da base de dados
 - Triagem inadequada de alergias e interações medicamentosas
 - Armazenamento incorreto
 - Preparação errada da medicação
 - Solvente e/ou quantidade errados
 - Transcrição incorreta da informação
 - *Stress*
 - Fadiga
 - Comportamentos ofensivos ou intimidantes
- **Embalagem**
 - *Design* desajustado
 - Confusão com a forma farmacêutica
 - Semelhanças na cor, forma, tamanho entre fármacos diferentes e entre o mesmo fármaco com dosagens diferentes
 - Equipamentos
 - Seleção incorreta
 - Avaria

Os fatores ambientais são também eles elementos promotores de erros nomeadamente o barulho, o excesso de trabalho, a fadiga, situações que favoreçam interrupções e distrações, a iluminação inadequada⁷⁰.

As circunstâncias que motivam a existência de **erros na prescrição** são⁷¹:

- Falta de conhecimento do doente
- Falta de conhecimento do medicamento
- Falhas e lapsos
- Falta de experiência dos prescritores
- Condições inadequadas de trabalho
- Fadiga

- Falta de comunicação entre profissionais de saúde
- Escrita pouco legível ou prescrição incompleta
- Utilizar abreviatura, acrónimos e símbolos não standardizados na prescrição médica
- Expressar a dose, via e frequência de administração (podem originar equívocos e interpretações erradas por profissionais não familiarizados com a nomenclatura ou a existência de vários significados para o mesmo acrónimo ou abreviatura)

Com o intuito de reduzir os erros na prescrição, particularmente confusões de nomes de fármacos, o ISMP tem vindo a listar as situações mais frequentes e potencialmente mais perigosas.

Relativamente aos **erros de dispensa**, temos como causas mais comuns⁵¹:

- Prescrições mal interpretadas
- Falta de clareza na prescrição
- Transcrições incorretas nos registos de outros profissionais
- Atraso na distribuição
- Volume de trabalho
- Medicamentos com nomes semelhantes
- Medicamentos com embalagens semelhantes
- Interrupções e ilegibilidade das prescrições
- Falta de comunicação com a equipa de enfermagem que administra os fármacos.

Quanto aos **erros na administração**, entre as causas estão⁷²⁻⁷⁴:

- Ambiente de trabalho inadequado
- Falta de horários de administração padronizados
- Excesso de atividades
- Violação de regras
- Prescrições ilegíveis
- Ordens verbais
- Erros de transcrição
- Rotulagem inadequada
- Falta de conhecimento
- Fadiga
- *Stress*
- Doença
- Distrações

- Falta de profissionais
- Armazenamento de medicamentos semelhantes no mesmo lugar
- Ambiente pouco apropriado para a preparação do fármaco (sala lotada, carrinho de medicamentos desorganizado ou com excesso de fármacos)

7. Custos

“Por cada dólar gasto no sistema de saúde, cerca de 18 a 45 centavos foi para ferir alguém”

Pamela Villareal, *National Center for Policy Analysis*⁷⁵

O estudo dos erros médicos teve maior incidência a partir da década de 60, no entanto a relevância econômico-social que estes erros importam para os serviços de saúde foi dada a conhecer, através dos estudos do *Harvard Medical Practice Study*, na década de 90. Estes estudos impulsionaram a realização de outros, em países diferentes. De acordo com o *Harvard Medical Practice Study*, estima-se em 3,7% os EAs responsáveis por internamentos em hospitais Americanos no ano de 1984. Esta metodologia serviu de suporte a investigações em países diversos, entre os quais o Canadá, a Dinamarca, a França, a Austrália, a Nova Zelândia, etc^{1,2}.

Os hospitais têm, nas últimas três décadas, tentado encontrar medidas que permitam melhorar a qualidade e eficiência operacionais e a diminuição de custos, através da implementação de estratégias de melhoria de qualidade.

Em 2011, a *Health Affairs* afirmou que o número de erros médicos evitáveis poderia alcançar um valor dez vezes superior àquele apontado pelo IOM, no relatório apresentado em 1999, *To Err is Human*. Neste documento, ao número de mortes apresentado juntava-se uma estimativa de aproximadamente dez anos de vida perdidos pela ocorrência de erros, o que representava perdas entre os 75 mil e os 100 mil dólares americanos. Estes valores, quando observados segundo uma abordagem que utilize os anos de vida ajustados pela qualidade, QALY - *Quality Adjusted Life Years*, representam perdas entre 73,5 e 98 mil milhões de dólares americanos⁷⁶.

Assim, estabelecer um quadro real desta problemática é de difícil concretização, uma vez que são vários os fatores em causa, como a morte, a perda de capacidades, de trabalho, o impacto nos cuidadores e família, possíveis ações judiciais. No entanto, a maioria das investigações desenvolvidas debruça-se mais diretamente nos custos associados a um atendimento ineficaz.

O tratamento dos danos decorrentes de erros de medicação importa custos adicionais aos hospitais, representando 3,5 mil milhões de dólares, de acordo com o IOM⁷⁷. Deste modo, estes acontecimentos são insustentáveis, política e financeiramente, na medida das consequências que provocam aos doentes e do aumento de custos para as instituições de saúde^{78,79}.

Nos Estados Unidos da América, há hospitais a utilizarem práticas comuns à indústria automóvel, nomeadamente a ToyotaTM. Este processo, designado por *Lean Healthcare*, permitiu a redução de duplicações e de erros de rotulagem⁸⁰.

Os hospitais, que funcionam segundo o sistema de pagamento de acordo com o desempenho prestado, mostraram uma redução de mortes e danos provocados pela instituição². Neste caso, a terceira maior rede prestadora de cuidados de saúde nos EUA, a *Ascension Health*, revelou que esta iniciativa de pagamento/financiamento evitou a ocorrência de 1500 mortes evitáveis por ano⁸¹.

As revisões sistemáticas de análise de custos apresentam resultados heterogéneos e limitações metodológicas importantes. Uma dessas limitações é a carência de dados epidemiológicos, que possibilitem estimar com fiabilidade os custos sociais das RAM, nomeadamente o índice de consumo de fármacos, as RAM e custos⁸².

Para Goettler et al., o problema na avaliação do custo associado a RAM prende-se com a própria definição de RAM, com a metodologia de diagnóstico e a desigualdade geográfica, com os hospitais e populações alvo de estudo⁸³. Outra questão levantada prende-se com a validade interna dos estudos, sobretudo no que respeita à diversidade da terminologia e ao facto de nem todos os hospitais definirem os conceitos por si utilizados^{84,85}.

Aqui observou-se que, em média, a duração da hospitalização por RAM era de no mínimo 8 dias e no máximo 12 dias, com a possibilidade de aumento em 3 a 5 dias. No entanto, os custos gerados por este tipo de hospitalização, relacionada com as RAM, são inferiores quando comparados com outros motivos de hospitalização, como as infeções nosocomiais. Neste caso, a hospitalização prolonga-se em cerca de 6 a 10 dias⁸⁶. No entanto, através de uma abordagem mais abrangente das RAMs, verifica-se que o seu impacto económico é superior ao originado pelas infeções nosocomiais.

A avaliação dos custos teve como base a análise dos preços e taxas praticados pelos hospitais, sendo os custos mais frequentemente avaliados os referentes à duração do internamento dos doentes, incluindo-se aqui o internamento em unidade de cuidados intensivos e doentes críticos⁸⁶.

Em Espanha, a APEAS realizou um estudo no qual avaliava a incidência dos eventos adversos nos cuidados primários de saúde, onde se verifica o maior consumo de medicamentos. A partir dos dados obtidos, afirmou a existência de aproximadamente 19 milhões de eventos adversos provocados por medicamentos, de entre os quais um milhão foram considerados graves⁸⁷. Os erros de medicação representam entre 4,7% a 6% dos internamentos, nos hospitais espanhóis, tendo cada internamento um custo médio de 3000 euros⁸⁶.

Estes estudos não fazem a análise dos custos que possam surgir pela perda de produtividade e que possivelmente superam os custos diretos dos erros de medicação⁸⁸.

Thomas et al. afirmaram que em 3% dos internamentos, em hospitais do Colorado e de Utah, EUA, ocorreram eventos adversos, dos quais 27% dos casos eram evitáveis⁸⁹. (Com a supressão dos EA evitáveis, foi estimada uma economia entre 17 e 29 mil milhões de dólares, nomeadamente com perdas de rendimento por inatividade, incapacidade e desembolsos clínicos.

Um estudo levado a cabo no Reino Unido aponta para 10,8% de ocorrência de EAs em doentes hospitalizados podendo ter-se evitado parte significativa dos mesmos (aproximadamente metade). Paralelamente, a média de hospitalização destes doentes era 8,5 dias superior aos que não apresentavam um quadro de EA, correspondendo a aproximadamente 2 mil milhões de libras esterlinas por ano⁹⁰.

Na Holanda, Hoonhout et al. estimaram em 355 milhões de euros os custos diretos com doentes com EA, 161 milhões dos quais com EA evitável. Para os autores, em 2004, os custos com doentes com EA representavam 1% do orçamento destinado ao setor da saúde⁹¹.

A Austrália é outro dos países referenciados onde a ocorrência de EA se traduz num aumento médio de 10 dias no que se refere ao tempo de permanência hospitalar por internamento com custos de aproximadamente 16% do valor total de gastos hospitalares diretos⁹².

A Nova Zelândia apresenta idênticos resultados, apontando para 37,1% de casos evitáveis e estimando-se em mais de 30% os gastos dos hospitais públicos para tratamento deste tipo de doentes⁹³.

Embora no Canadá, Dinamarca e Espanha não se tenha aferido diretamente este tipo de custos, o tempo de permanência hospitalar é passível de traduzir o seu impacto com percentagens a rondar os 40% de internamentos por EA passíveis de serem evitáveis, traduzidos em mais dias de internamento, custos mais elevados e procedimentos cirúrgicos adicionais.

Outros estudiosos foram mais longe ao analisarem os internamentos após os três primeiros meses de alta nos doentes com EA, tendo concluído que o seu número é 25% superior aos que não apresentam EA o que, por seu turno, transparece maiores encargos na área da saúde, designadamente em termos de administração de fármacos, tratamentos oncológicos e cuidados intensivos⁹⁴.

Os métodos em que estes estudos se basearam foram diversos sendo que nos EUA foi valorizada financeiramente cada etapa da produção, com emprego de dados de bancos administrativos, ao passo que o estudo holandês se centrou nas informações fornecidas pelos

clínicos a respeito do número de dias de internamento e dos procedimentos associados ao tratamento do EA. Noutras situações optou-se pelo estudo de caso-controlo, tendo-se analisado os custos dos eventos adversos através da comparação dos internamentos com EA com o controlo do próprio hospital⁹⁵.

No que concerne aos dados financeiros, em alguns casos os custos foram extrapolados a partir dos sistemas de cada hospital ou tendo por suporte as tabelas remuneratórias de cada país. Pode-se ainda estar na presença de análises multifatoriais que apontam para as causas mais proeminentes na inflação dos custos atribuíveis aos EA^{91,92}.

Em Portugal, à semelhança dos hospitais analisados nos EUA, estima-se que ocorrem entre 16063 e 80314 de episódios hospitalares provocados por eventos adversos. Os estudos sobre custos associados ao uso de medicamento têm-se centrado mais sobre a aquisição racional de medicamentos e sobre as estratégias a adotar no sentido da contenção destes custos. O enfoque é feito na introdução de práticas de prescrição e uso racional de medicamentos, escolha de alternativas evitando custos desnecessários. No entanto, há a referência aos custos relacionados com eventos adversos, que correspondem a aproximadamente 4436 euros, por internamento, ou cerca 183 milhões de euros por ano, de acordo com o valor diário de referência para hospitalizações no Serviço Nacional de Saúde⁹⁶.

8. Reconciliação terapêutica

A prestação de cuidados de saúde não se limita a uma única instituição, nem a um único serviço. A assistência em saúde atravessa, cada vez mais, diferentes instituições e profissionais. Como consequência desta globalidade, os doentes são sujeitos a inúmeras intervenções isoladas, na maioria das vezes não documentadas ou divulgadas num único meio que os acompanhe sempre que se dirigem a um profissional de saúde. Deste modo, a existência de mecanismos que permitam a identificação das diferentes intervenções, de forma clara e objetiva, é necessária para a promoção da segurança do doente e diminuição dos riscos associados ao uso de terapia farmacológica⁹⁷.

A existência de erros por omissão é vista como uma fonte de riscos na segurança do doente. Estes erros resultam sobretudo de lacunas no registo das intervenções e na comunicação entre os diferentes *players* em saúde. É comum a suspensão de terapêutica crónica, em situação de alta ou internamento, sem haver recurso ao processo do doente, que possibilite uma justificação documentada para a decisão tomada.

A prestação de cuidados de saúde, de forma fragmentada, pode conduzir a casos de interações medicamentosas, duplicação da terapêutica, bem como infligir o aumento de custos relacionados com o processo de uso de medicamentos. Os idosos são o grupo mais afetado por esta realidade, por serem doentes polimedicados, tomando usualmente três ou mais medicamentos por dia, para diferentes afeções crónicas. Devido à falta de recursos económicos, os idosos vêem-se muitas vezes condicionados ao cumprimento da terapêutica, que pode levar a aumentos na morbilidade e mortalidade, associados a um acréscimo de custos⁹⁸.

Com o intuito de solucionar este problema, representado por uma diferença entre 30 a 70% entre a terapêutica efetuada em ambulatório e aquela prescrita na admissão hospitalar, são apresentadas soluções como a partilha eletrónica dos registos efetuados, bem como a implementação de programas de reconciliação farmacêutica. Estes programas assumem um papel fulcral na procura por uma maior segurança do doente e, de um modo especial, para a prevenção de erros de medicação^{99,100}.

A reconciliação terapêutica é exemplo de um método utilizado na avaliação da segurança do doente, através da elaboração de listas comparativas entre a medicação a ser feita pelo doente antes da sua admissão em meio hospitalar e a medicação resultante da prescrição no hospital, de modo a evitar erros decorrentes da transição entre instituições de saúde⁹⁷. Esta estratégia estimula o envolvimento e diálogo entre farmacêuticos a exercer funções em farmácia comunitária e os que trabalham em farmácia hospitalar, assegurando a continuidade da prestação de cuidados farmacêuticos entre as diferentes instituições prestadoras de cuidados de saúde.

Deste modo, é necessário que aquando da avaliação do doente em momentos de admissão ou alta hospitalar se proceda ao registo concreto da medicação crónica. As vantagens retiradas pela tomada desta posição incluem a possibilidade de se identificarem os casos de internamento provocados por problemas relacionados com medicamentos ou de suspensões terapêuticas ocorridas durante a hospitalização, situações que podem influenciar a segurança do doente. De acordo com as investigações realizadas sobre os erros no registo da terapêutica farmacológica, calcula-se que ocorra pelo menos uma discrepância terapêutica nos registos individuais, em mais de 60% dos doentes admitidos para internamento¹⁰¹.

Segundo o *National Institute for Health and Clinical Excellence* a recolha de informação, no momento do internamento, acerca da terapêutica que o doente toma regularmente, aumenta a segurança do doente. É a partir destes dados que o médico pode decidir sobre quais os cuidados a prestar. Deste modo, a recolha desta informação, recomendavelmente, deve realizar-se de um modo sistemático, o mais cedo possível após a admissão do doente, de acordo com condutas padronizadas e com o envolvimento de um farmacêutico no processo. Nos casos de cirurgias programadas, a avaliação pré operatória deve acontecer, no mínimo, com uma semana de antecedência da data estabelecida, para possibilitar alterações na terapêutica, por forma a minimizar riscos^{100,102}.

Há, portanto, necessidade de envolver o doente e seus cuidadores ou familiares no processo de reconciliação e explicar-lhes a importância de possuírem uma lista atualizada da terapêutica, de modo a diminuir as omissões verificadas na transição entre prestadores de cuidados de saúde e conferir outra dinâmica ao processo. Para tal, a implementação do cartão de medicação, suporte que deve acompanhar sempre o doente, permite o rápido conhecimento da terapia farmacológica e que eventuais discrepâncias ou observações específicas sejam analisadas para uma melhor decisão clínica e uso seguro de medicamentos¹⁰³.

Para a admissão hospitalar, programada ou urgente, a reconciliação terapêutica deve garantir que a terapêutica prescrita corresponde àquela que o doente fazia antes do internamento, e que nos casos de suspensão os motivos apresentados são válidos¹⁰⁰.

A reconciliação terapêutica, por permitir a deteção de potenciais erros nas listas individuais de medicamentos, possibilita que o clínico assistente decida, atempadamente, de forma informada e sustentada sobre a medicação anterior. A implementação desta atividade é favorecida pela existência de programas informáticos de prescrição. Todavia, a atualização das listas individuais de medicação requer recursos pelo que, durante a fase inicial do projeto, se deva determinar quais os fármacos ou doentes a serem envolvidos no processo¹⁰⁴.

A reconciliação terapêutica enquanto prática de luta contra os erros de medicação, também está sujeita à existência de erros de reconciliação. Como causas apresentam-se a transcrição

de informação, o difícil acesso aos dados de medicação nos internamentos de urgência em doentes com dificuldades linguísticas e cognitivas. Das listas individuais podem fazer parte medicamentos não sujeitos a receita médica e suplementos vitamínicos, que os doentes tomam sem informarem os profissionais de saúde que fazem a sua atualização¹⁰⁰.

A inclusão de farmacêuticos hospitalares, pela sua posição no circuito do medicamento e conhecimentos da terapêutica, no processo de seleção do medicamento mais adequado de acordo com as características do doente e da patologia, poderá concorrer para o seu sucesso, que passará também por estratégias de comunicação e informação¹⁰⁵. É essencial que as metodologias escolhidas por cada instituição identifiquem facilmente alterações efetuadas no perfil farmacoterapêutico, aquando da transição entre os níveis de cuidados de saúde¹⁰⁴.

Reconhecendo a importância da revisão terapêutica, com a hipótese de se efetuarem alterações medicamentosas, a *Joint Commission for Accreditation of Healthcare Organizations*, em 2011, incluiu esta atividade nos seus objetivos de segurança. Assim, a comparação da terapêutica na admissão dos doentes no hospital e a prescrita no internamento, como via de identificação e resolução de discrepâncias, é uma das metas relacionadas com a comunicação de informação clara sobre medicamentos.

Em Portugal, aos doentes cirúrgicos é-lhes realizada a avaliação da terapêutica pelos anestesistas, em consulta de anestesiologia quando se trata de uma cirurgia programa. Nas cirurgias urgentes essa avaliação é realizada na urgência ou no local de internamento. O médico anestesista faz o registo do perfil farmacoterapêutico, através das informações do doente ou cuidador, bem como as recomendações necessárias quanto a eventuais alterações à terapêutica.

Em Portugal, nomeadamente no Centro Hospitalar da Cova da Beira (CHCB), no âmbito das atividades de reconciliação terapêutica, foi desenvolvido um cartão de medicação. Este suporte é entregue ao doente no momento de transição entre o hospital e o domicílio de modo a promover a adesão à terapêutica prescrita. Dele constam a *“identificação do doente, do médico prescriptor e do serviço, a data de atualização e a identificação do médico de família. A terapêutica prescrita é identificada por Centro Hospitalar da Cova da Beira (CHCB) e pelo nome comercial. O cartão contém ainda a finalidade terapêutica, a duração do tratamento, modo de administração e conservação bem como, informação sobre reações adversas ou outras que possam afetar a adesão ao tratamento. A informação sobre a posologia é apresentada sob a forma de pictogramas”*. Quando inquiridos os utilizadores do cartão de medicação, os idosos foram quem considerou esta ferramenta de reconciliação mais útil. O cartão é elaborado informaticamente, pelo que a sua extensão e aplicação em outras unidades de saúde é concretizável¹⁰⁵.

9. Farmacovigilância

Mais de sessenta e cinco países tinham, em 2002, o seu próprio centro de Farmacovigilância¹⁰⁶.

Internacionalmente, o estudo sistemático da segurança de medicamentos foi motivado pela tragédia da talidomida, em 1961. Assim, o primeiro projeto de monitorização internacional de medicamentos da OMS teve início em 1968, depois de a comunidade mundial de saúde afirmar a necessidade da rápida divulgação de conhecimentos sobre RAM¹⁰⁷. Os estados-membro criaram os seus sistemas individuais de recolha e avaliação de casos de RAM, e desta forma a reunião das notificações internacionais de RAM numa base de dados central contribuiu para o trabalho das autoridades nacionais, melhoria do perfil de segurança dos fármacos e prevenção de tragédias provocadas por medicamentos¹⁰⁸. O alargamento do projeto a mais países, com iniciativas individuais, permitiu o desenvolvimento de mais centros de notificação, grupos de investigação universitários e outras organizações.

Para que os objetivos da farmacovigilância sejam atingidos é necessário que se proceda à recolha de dados pelos profissionais de saúde, à monitorização sistemática das populações, revisão da estatística em saúde e análise real dos dados das notificações, em permanência. Desta forma, é possível diminuir o tempo em que se conhece que determinado medicamento produz uma reação adversa e a importância da mesma.

Com a evolução das práticas de notificação, a farmacovigilância assumiu uma função reguladora aquando da adoção pelo *International Conference on Harmonization (ICH)*, das recomendações elaboradas pela OMS em parceria com o *Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)*, que divulgam informações sobre segurança aos próprios reguladores e à indústria farmacêutica.

Por outro lado, nesta última década, tem havido uma maior perceção de que o raio de ação da farmacovigilância não se pode limitar à identificação de novos indicadores relativos de segurança. A enfatizar esta ideia apresentam-se as novas formas de acesso aos fármacos e a informação sobre eles disponível, como consequência da globalização, do livre comércio e meios de comunicação. Assim, há novos objetos de estudo sobre segurança de medicamentos, como:

- Venda ilegal de medicamentos pela Internet
- Aumento da contrafação de medicamentos
- Crescimento da automedicação
- Aumento do uso concomitante de medicamentos e plantas medicinais

Portanto, a existência de um sistema credível de farmacovigilância é essencial ao uso seguro e racional de medicamentos e saúde pública.

A farmacovigilância consiste num conjunto de procedimentos relativos à deteção, avaliação, compreensão e prevenção de reações adversas a medicamentos ou quaisquer outros problemas relacionados com medicamentos.

Como objetivos específicos da farmacovigilância temos:

- Melhorar a saúde pública e segurança no uso de medicamentos
- Melhorar o cuidado com o doente e a relação deste com o uso seguro de medicamentos e outras intervenções clínicas
- Contribuir para avaliação de danos, benefícios, riscos e efetividade dos medicamentos
- Promover a educação clínica em farmacovigilância e a sua comunicação concreta¹⁰⁹

Em Portugal, o primeiro documento oficial sobre a farmacovigilância data de 1991, Decreto-Lei nº 72/91, de 8 de fevereiro, onde se refere que “*os titulares de autorização de introdução no mercado, médicos e diretores técnicos de farmácias e outros técnicos de saúde, devem comunicar à Direção-Geral de Assuntos Farmacêuticos (DGAF) as reações adversas de que tenham conhecimento, resultantes da utilização de medicamento*”¹¹⁰.

No ano de 1992 é anunciada a criação do Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF) bem como o Centro Nacional de Farmacovigilância. Em 1993, o INFARMED, designado por Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, passa a denominar-se por Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.^{111,112}.

Com o intuito de aproximar o SNF aos profissionais de saúde e envolver os centros universitários no sistema, a descentralização do SNF ocorreu no ano 2000, através da criação de quatro Unidades Regionais de Farmacovigilância (URF): Norte, Sul, Centro e Açores (hoje desativada) e, desta forma, contribuir para a melhoria dos conhecimentos técnico-científicos na área e promover a notificação de situações de interesse para o sistema. A reorganização geográfica destas unidades regionais tomou lugar em 2003, quando a URF do Sul passou a chamar-se de UF de Lisboa e Vale do Tejo. Nesse momento, houve a criação da UF Sul. Estas unidades estão relacionadas com estruturas universitárias e o exercício das suas funções é feito em colaboração e segundo a coordenação do departamento de Farmacovigilância do INFARMED I.P.^{113,114}. As unidades de farmacovigilância têm como funções a receção, classificação, processamento e validação das notificações espontâneas. É da sua competência promoverem estudos de farmacoepidemiologia e outras ações de farmacovigilância, localmente.

9.1. Notificação Espontânea

A base da farmacovigilância é a notificação espontânea de suspeitas de RAM, sendo efetuada pelos profissionais de saúde à Autoridade Nacional, por telefone, suporte de papel ou através de um formulário *online*. As vantagens deste tipo de notificação passam por ser um processo pouco dispendioso, que envolve toda a população, compreende todos os medicamentos do mercado e todo o ciclo de vida do medicamento e, sobretudo, permite a deteção precoce de RAM raras ou inesperadas, possibilitando a geração de sinais de alerta¹¹⁴. No entanto, a subnotificação das suspeitas de RAM é mencionada como a principal limitação à notificação espontânea de RAM, que pode contribuir para a demora na geração de sinais de alerta.

O sucesso do sistema de notificação espontânea depende essencialmente da participação ativa de quem notifica. Por isso, programas educacionais como caminho para mudanças comportamentais são implementados por forma a aumentar a taxa de notificação espontânea. Esta formação afeta sobretudo os profissionais de saúde, incidindo nas suas falhas de conhecimento e atitudes, por serem potencialmente modificáveis¹¹⁵.

Em Portugal, a notificação espontânea tem evoluído positivamente, no sentido de uma aproximação ao valor recomendado pela OMS de 200 notificações/milhão de habitante¹¹⁶.

O processo de notificação deve ser sólido, para que a avaliação da segurança e as hipóteses subsequentes a serem avaliadas por outros métodos, como estudos farmacoepidemiológicos, decorram com o máximo aproveitamento. Ou seja, os dados notificados devem ter a qualidade que permita a descrição detalhada da situação clínica em que a RAM aconteceu.

Em 2012, pela entrada em vigor de legislação europeia de farmacovigilância, nomeadamente Diretiva 2010/84/EU e o Regulamento 1235/2010, foram introduzidas alterações ao Sistema de Farmacovigilância principalmente no que respeita aos doentes, pois, pela primeira vez, são considerados como potenciais notificadores. Independentemente do seu grau de gravidade, e em alguns casos de já terem sido descritas, deve proceder-se à notificação de todas as suspeitas de reações adversas, cujo processo é simplificado para doentes e profissionais pela existência de um sítio na internet, o Portal RAM. Com esta legislação, o próprio *dossier* de AIM contempla a apresentação de um plano de gestão de risco, com plano de farmacovigilância por forma a identificar, caracterizar, prevenir ou reduzir os riscos associados à sua utilização. A avaliação da eficácia e segurança, monitorização de qualquer medicamento pode ser solicitada pelas autoridades através de estudos de pós-comercialização. Assim, a exigência de que cada país tenha o seu portal de medicamento na internet, em ligação com o portal notificação de farmacovigilância é uma das estratégias para a melhoria da qualidade da informação, para o crescimento do número de notificações, contribuindo, deste modo, para a otimização da monitorização da segurança e eficácia dos medicamentos.

Em Portugal, a notificação de suspeitas de RAM, às diferentes Unidades de Farmacovigilância ou à Direção de Gestão do Risco de Medicamentos (DGRM), faz-se através do envio das fichas de notificação por correio eletrónico ou postal, fax ou telefone.

Durante o primeiro ano de atividade do Portal RAM, julho de 2012 a julho de 2013, apenas 26% das notificações foram feitas por via eletrónica, face às 74% realizadas em papel. Os médicos foram a classe profissional que mais notificou (51%) através dos boletins de notificação em papel, seguidos dos farmacêuticos com 33%. Estes últimos, tal como os médicos, realizaram 43% das notificações por via eletrónica, respetivamente. Neste período, a Unidade Regional de Farmacovigilância do Norte destacou-se na quantidade de notificações recebidas, contabilizando 402, no entanto apenas 15% destas foram realizadas eletronicamente. A Unidade Regional de Farmacovigilância do Centro teve o maior número de notificações por via eletrónica, cerca de 44% das notificações recebidas¹¹⁶.

10. Estratégias

“It may part of human nature to err, but it is also part of human nature to create solutions, find better alternatives and meet the challenges ahead”

Kohn²⁵

Face à real existência de erros, no contexto da atividade em saúde, é necessária a procura e implementação de práticas que melhorem a conduta dos profissionais e das instituições em que atuam. Uma maior preocupação e tomada de consciência, juntamente com um comprometimento por uma cultura de segurança, são fundamentais para a redução dos erros associados ao uso de fármacos.

Deste modo, são várias as estratégias que podem ser executadas, desde que os fármacos são prescritos até ao momento em que são administrados ao doente. Nos próximos parágrafos far-se-á a apresentação de algumas das medidas a serem tomadas.

O processo de uso de medicamentos é uma cadeia complexa pelo que é necessária uma visão ampla do sistema assim como conhecimento de cada um dos passos que o constituem. Esta atitude de responsabilidade permitirá que o plano terapêutico seja realizado de uma forma segura e eficiente¹¹⁷.

Nem sempre o indivíduo é o agente causador de erros, pelo que as falhas do sistema não devem ser esquecidas. Uma das primeiras atitudes que as instituições devem tomar é a mudança na postura face aos seus profissionais. Assim, deve ser estimulado o relato dos erros para que através deles se possam retirar aprendizagens que beneficiem todos quantos estão envolvidos no sistema de medicação¹¹⁸.

A correta identificação dos doentes assume um papel fundamental na garantia de segurança em qualquer instituição de cuidados de saúde. Sendo o início de qualquer ação do processo terapêutico, é necessário que se assegure que não há falhas na identificação do doente, sob pena de daí resultar uma série de erros de medicação, entre outros, em catadupa. Assim, antes do início de qualquer atividade, o profissional deve certificar-se que o doente está devidamente identificado, através da pulseira identificadora, processo do doente, contacto com o próprio doente ou familiares.

Erros na Prescrição¹¹⁹

- Identificar corretamente o doente
- Disponibilizar local para a prescrição, sem fontes de distração

- Utilizar sistema de prescrição eletrónica com ferramentas de apoio como doses máximas e interações medicamentosas, entre outros
- Evitar prescrições orais ou, na necessidade de as realizar, registar por escrito a prescrição, logo que possível
- Evitar a utilização de abreviaturas, se for realmente necessário, elaborar uma lista padronizada
- Evitar o uso de casas decimais
- Padronizar as unidades de medida
- Evidenciar as alergias conhecidas
- Identificar o peso do doente
- Esclarecer sempre prescrições cuja interpretação não é clara
- Implementar verificação dupla de cálculos de dosagem e documentá-los no processo do doente, no caso de medicamentos potencialmente perigosos
- Permitir acesso fácil a informações atualizadas sobre medicação
- Incluir o farmacêutico clínico na equipa

Erros na Dispensa¹¹⁹

- Identificar corretamente o doente
- Disponibilizar um local adequado para a dispensa
- Adotar um sistema de distribuição de dose unitária
- Permitir acesso fácil a informações atualizadas sobre medicação
- Empregar o uso de código de barras
- Padronizar o armazenamento e identificação de todos os medicamentos;
- Confirmar os rótulos dos medicamentos com a prescrição. Atentar aos fármacos “*look-alike*” e “*sound-alike*”
- Utilizar rótulos adicionais para condições especiais
- Implementar controlos de qualidade e de registos
- Incluir o farmacêutico clínico na equipa

Erros de omissão¹¹⁹

- Identificar corretamente o doente
- Esclarecer informações incompletas
- Registar a administração do medicamento, imediatamente após a sua execução
- Cumprir os protocolos de administração de medicamentos
- Implementar procedimentos de supervisão na preparação e administração de medicamentos

- Alterar a administração, se o estado do doente assim o obrigar
- Estabelecer procedimentos de verificação da prescrição e cuidados de enfermagem para a transição de turnos

Erros de horário¹¹⁹

- Identificar corretamente o doente
- Esclarecer informações incompletas
- Cumprir os protocolos de administração de medicamentos
- Implementar procedimentos de supervisão na preparação e administração de medicamentos
- Alterar a administração, se o estado do doente assim o obrigar
- Estabelecer procedimentos de verificação da prescrição e cuidados de enfermagem para a transição de turnos
- Implementar procedimentos de supervisão na preparação e administração de medicamentos
- Adequar, sempre que possível, os horários da administração de medicamentos com os estabelecidos anteriormente pelo doente

Erros na administração¹¹⁹

- Identificar corretamente o doente
- Esclarecer informações incompletas
- Padronizar o armazenamento e a identificação de todos medicamentos
- Cumprir os protocolos de administração de medicamentos
- Implementar procedimentos de supervisão na preparação e administração de medicamentos
- Preparar o medicamento imediatamente antes da sua administração
- Evitar deixar medicação não identificada junto dos doentes
- Alterar a administração, se o estado do doente assim o obrigar

Erros de dose¹¹⁹

- Esclarecer informações incompletas
- Disponibilizar local adequado para a preparação
- Implementar a verificação dupla dos cálculos de diluição
- Utilizar instrumentos de medida padrão para proceder com exatidão à medição de doses

Erros de preparação¹¹⁹

- Disponibilizar local adequado para a preparação
- Utilizar um recipiente tipo copo, na preparação de medicação por via oral
- Usar **seringas** com marca diferenciadora caso seja necessário o seu uso em administração oral
- Padronizar o armazenamento e a identificação de todos medicamentos
- Cumprir os protocolos de preparação e administração de medicamentos
- Preparar o medicamento imediatamente antes da sua administração
- Implementar procedimentos de supervisão na preparação de medicamentos
- Utilizar instrumentos de medida padrão para proceder com exatidão à medição de doses

Erros na adesão do doente¹¹⁹

- Promover a informação individualizada e escrita aos doentes sobre o tratamento a que este está sujeito
- Melhorar a comunicação com os doentes com baixa literacia

Da promoção da cultura de segurança é essencial que os profissionais de saúde e as instituições sejam encorajados a comunicarem os erros, através de um sistema simples e objetivo. O relato dos erros deve centrar-se na ocorrência e a investigação das causas, logo após o seu acontecimento, deve procurar saber-se o quê, onde, quando, como e porque aconteceu.

William Edwards Deming disse que “O que não pode ser medido não pode ser gerido”. Como instrumentos para a promoção da qualidade em saúde, é possível usufruir do conhecimento que o **benchmarking**, a monitorização e a avaliação (interna ou externa) fornecem sobre o comportamento tanto das instituições com dos seus profissionais. Se os dois últimos reportam à observação e análise das instituições *per si*, o primeiro é mais abrangente ao proceder a um estudo comparativo entre sistemas similares, com recurso a métodos simples e intuitivos, de forma a reconhecer os pontos fortes e os que requerem melhoria por parte dos prestadores de cuidados de saúde¹²⁰.

Aferir a qualidade e quantidade em serviços de saúde é essencial para o planeamento, organização e controlo dos cuidados prestados. São alvo de medição os recursos, procedimentos e resultados, bem como as suas consequências para o meio envolvente.

Em Portugal, desde 2011 que a Administração Central do Sistema da Saúde, I.P. (ACSS) publica mensalmente informação de **benchmarking** que permite a análise comparativa entre

vários hospitais do SNS, utilizando indicadores económico-financeiros, de acesso, de qualidade e de produtividade. Esta medida confere mais transparência às instituições e incrementa o sentido de responsabilidade e gestão de todos quantos nelas trabalham.

A ACSS, visando intensificar a transparência e facilidade de acesso à informação, criou um portal destinado ao *benchmarking* hospitalar e de cuidados de saúde primários permitindo ao doente fazer escolhas de comparabilidade. Face aos resultados obtidos, esta prática poderá ser igualmente aplicada aos Cuidados de Saúde Primários e à Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados (RNCCI).

11. Conclusão e Perspetivas Futuras

A segurança do doente é um dos requisitos para a verificação da qualidade dos serviços de saúde, pois encontra-se em estreita conexão com o cumprimento das necessidades e expectativas dos seus utilizadores.

Efetivamente, apenas será de qualidade o serviço que apresente uma redução e controlo de riscos, sendo que aqui trata-se mais da verificação de inexistência de dano que de benefício para o doente. Neste contexto, todas as atividades que regulam a avaliação e melhoria permanente da qualidade ou gestão da qualidade deverão ser aplicáveis à gestão da segurança, desde a monitorização à reação e solução dos problemas identificados por esta via, assente numa conjugação de esforços entre todos os elementos da organização.

Temos vindo a assistir, nos últimos anos, a avanços significativos no que concerne à segurança do doente, sob a forma de novas estratégias e ferramentas na abordagem desta questão o que tem vindo a possibilitar que se possa garantir, em todo o mundo, um maior controlo dos danos a que este está sujeito mas, ainda assim, e numa era global, importa que o sistema de saúde continue cada vez mais a ser encarado como uma cadeia dinâmica, procurando-se continuamente a melhoria em todas as suas vertentes numa perspetiva de transversalidade, já que a intervenção no todo é muito mais positiva que a levada a cabo isoladamente por cada uma das partes.

Ao dedicar-se a esta problemática uma atenção globalizante, as estratégias a utilizar, dada a sua abrangência, permitirão suprir lacunas que intervenções pontuais não conseguiriam ao mesmo tempo que havendo lugar a punição por omissão ou erro esta será mais facilmente atribuível.

Na sociedade atual, é imprescindível conhecer de forma detalhada as dificuldades enfrentadas pelos profissionais de saúde em várias vertentes, de forma a tratar a questão da segurança do doente em termos efetivos, decorrentes da implementação de estratégias adequadas e convenientes. Assim, é requisito basilar que os sistemas de informação sejam de fácil acesso e, paralelamente, que os erros possam ser classificados através de padrões universais que permitam tratar a questão a nível internacional, fazendo com que sistemas de notificação distintos sejam capazes de transmitir informação análoga.

No geral, importa que todos os mecanismos passíveis de introduzir melhorias ao bem-estar do doente, diminuindo significativamente os danos possam ser introduzidos, mesmo que tal requeira a introdução de novas práticas e de modelos menos tradicionais. Os serviços de saúde têm de mostrar inteira disponibilidade e abertura à concertação de esforços porquanto a concentração apenas num aspeto da cadeia não a beneficia em todos os seus segmentos.

12. Bibliografía

1. Berwick D. Errors today and errors tomorrow. *N Engl J Med.* 2003;348:25.
2. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med.*1991;324(6):370-6.
3. Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med.* 1991;324(6):377-84.
4. Rosa, MB, Perini E. Erros de Medicação:Quem Foi? *Rev Assoc Med Bras* 2003;49(3):335-41.
5. Estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización (ENEAS 2005). Informe. Febrero 2006. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid 2006. Disponible en: http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp2.pdf
6. Otero López MJ, Codina Jané C, Tamés Alonso MJ, Pérez Encinas M, en representación del Grupo de Trabajo Ruiz-Jarabo 2000. Errores de medicación: estandarización de la terminología y clasificación. Resultados de la beca Ruíz-Jarabo 2000. *Farm Hosp* 2003;27:137-49.
7. Avelar, AFM et al. 10 PASSOS PARA A SEGURANÇA DO PACIENTE, Coren-SP/Rebraensp, 2010.
8. Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen L, Small SD, Servi D, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. *JAMA* 1995;274:29-34.
9. Rissato MA, Romano-Lieber NS, Lieber RR. Terminologia de incidentes com medicamentos no contexto hospitalar. *Cad Saúde Pública* 2008;24:1965-75.
10. Askeland RW, McGrane SP, Reifert DR, Kemp JD. Enhancing transfusion safety with an innovative bar-code-based tracking system. *Healthc Q.* 2009;12 Spec No Patient:85-9.
11. Barker KN, McConnell WE. The problems of detecting medication errors in hospitals. *Am J Hosp Pharm* 1962; 19: 360-9.
12. Flynn EA, Barker KN. Medication error research. In: Cohen MR, editor. *Medication errors: Causes and prevention.* Washington(DC):American Pharmaceutical Association; 1999;6:1-30.
13. Cohen MR. Prescription for safety in health care. *Am J Health-Syst Pharm* 2002;59:1511-7.
14. Manasse HR. Medication use in an imperfect world: Drug misadventuring as an issue of public policy, part 1. *Am J Hosp Pharm* 1989;46:929-44.

15. Davis NM, Cohen MR. Medication errors: Causes and prevention. Philadelphia: George F Stickley;1981.
16. World Alliance for Patient Safety Summary of the Evidence on Patient Safety: Implications for Research. Geneva: World Health Organization, 2008.
17. World Health Organization. Quality of care: Patient safety. WHA55.18. Fifty-fifth World Health Assembly. Geneva, 18 May 2002.
18. Aspden P, Wolcott JA, Lyle Bootman J, Cronenwett LR, editors. Preventing medication errors. Committee on Identifying and Preventing Medication Errors. Institute of Medicine. Washington (DC): National Academy Press;2007.
19. ARONSON, J.K. - Medication errors: definitions and classification. *British Journal of Clinical Pharmacology*. 2009. 67(6): 599-604.
20. World Health Organization (2014) Life tables for WHO Member States. Disponível: http://www.who.int/healthinfo/statistics/mortality_life_tables/en/
21. Carvalho VT. Erros na administração de medicamentos: análise de relatos dos profissionais de enfermagem [dissertação]. Ribeirão Preto: Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto/USP;2000.
22. Berwick DM, Leape LL. Reducing errors in medicine. *BMJ*.1999;319(3):136-7.
23. Stefl ME. To err is human: building a safer health system in 1999. *Front Health Serv Manage*. 2001;18(1):1-2.
24. Anderson JG, Jay SJ, Anderson M, Hunt TJ. Evaluating the capability of information technology to prevent adverse drug events: a computer simulation approach. *J Am Med Inform Assoc*. 2002;9(5):479-90.
25. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. To err is human: building a safer health system. Washington: National Academies Press; 2000.
26. Otero MJ, Alonso P, Martin R, Valverde MP, Dominguez-Gil A. Analysis of preventable adverse drug events (ADEs) leading to hospital admission: incidence, categorization and cost. 36th ASHP Midyear Clinical Meeting and Exhibits, December 2-6, 2001 New Orleans (LA).
27. Moore TJ, Cohen MR, Furberg CD. Serious adverse drug events reported to the Food and Drug Administration, 1998-2005. *Arch Intern Med*. 2007; 167(16):1752-9.
28. Kellogg VA, Havens DS. Adverse events in acute care: an integrative literature review. *Res Nurs Health*. 2003;26(5):398-408.
29. Edwards RI, Aronson JK. Adverse Drug reactions: definitions, diagnosis, and management. *The Lancet* 2000;356:1255-59.

30. Gandhi TK, Seger DL, Bates DW. Identifying drug safety issues: from research to practice. *Int J Qual Health Care*. 2000; 12(1):69-76.
31. Leape LL, Kabacoff AI, Gandhi TK, Carver P, Nolan TW, Berwick DM. Reducing adverse drug events: lessons from a breakthrough series collaborative. *Jt Comm J Qual Improv* 2000; 25(6): 321-31.
32. Otero MJ, Domínguez-Gil A. Acontecimientos adversos por medicamentos: una patologia emergente. *Farm Hosp*. 2000;24(4):258-66.
33. Otero-López MJ. Errores de medicación y gestión de riesgos. *Rev. Esp. Salud* 2003;77(5):527-540.
34. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. Taxonomy of medication errors. Oakbrook Terrace; 1998a.
Disponível em : www.nccmerp.org/pdf/taxo2001-07-31.pdf
35. World Health Organization (WHO). The conceptual framework for the international classification for patient safety 2009.
36. ASHP guidelines on preventing medication errors in hospitals. *Am J Hosp Pharm*.;50(2):305-14. Sprenger G. Sharing responsibility for patient safety. *Am J Health Syst Pharm*. 2001;58(11):988-9.
37. Thompson KK. Learning from errors begins with reporting them. *Am J Health Syst Pharm*. 2001;58(7):567.
38. Bates DW, Leape LL, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Teich JM, Burdick E, Hickey M, Kleefield S, Shea B, Vander Vliet M, Seger DL. Effect of computerized physician order entry and a team intervention on prevention of serious medication errors. *JAMA*. 1998 Oct 21;280(15):1311-6.
39. Bueno E, Cassiani SHB, Miquelim JL. Erros na administração de medicamentos: fatores de risco e medidas empregadas. *Rev Baiana Enferm*. 1998;11(1):101-19.
40. Reason James. Human error: models and management *BMJ* 2000;320:768.
41. Rosa, Mário Borges et al. Erros na prescrição hospitalar de medicamentos potencialmente perigosos. *Rev. Saúde Pública* 2009;vol.43,490:498.
42. Lage, Maria João Segurança do doente: da teoria à prática clínica *Rev Port Saúde Pública*. 2010;Vol Temat(10):11-16.
43. Cooper JB, Newbower RS, Long CD, McPeck B. Preventable anesthesia mishaps: a study of human factors. *Qual Saf Health Care*. 2002;11:277-83.
44. Cassiani SHB. Erros na administração de medicamentos: estratégias e prevenção. *Rev Bras Enferm*. 2000;53(3):424-30.

45. Dean B , Schachter M , Vincent C , Barber N. Prescribing errors in hospital inpatients: their incidence and clinical significance *Qual Saf Health Care* 2002;11:340-344.
46. Aizenstein ML, Tomassi MH. Problemas relacionados a medicamentos; reações adversas a medicamentos e erros de medicação: a necessidade de uma padronização das definições e das classificações. *Rev Cienc Farm Basica Apl.* 2011;32(2):169-73.
47. *Errores de medication en pediatria Pere Sala, Sol Ugarte* (American Society of Hospital Pharmacists. ASHP guidelines on preventing medication errors in hospitals. *Am J Hosp Pharm.* 2003;50:305-14.
48. ARONSON, J.K. - Medication errors: definitions and classification. *British Journal of Clinical Pharmacology.* 2009. 67(6): 599-604.
49. Dean B, Barber N, Schachter V. What is prescribing error? *Qual Health Care* 2000; 9:232-7.
50. The Institute of Medicine. *Preventing Medication Errors.* Washington, DC: The National Academies Press, 2006.
51. Cassiani SHB, Anacleto TA, Sankarankutty AK. Erros de medicação: prescrição, dispensação e administração. In: Capucho HC, Carvalho FD, Cassiani SHB (org). *Farmacovigilância: gerenciamento de risco da terapia medicamentosa para segurança do paciente.* São Caetano do Sul: Yendis Editora; 2011. p. 89-101.
52. Van den Bemt PMLA, Egberts ACG. Drug related problems: definitions and classification. *Eur J Hosp Pharm Pract* 2007;13: 62-4.
53. James KL, Barlow D, McArtney R, Hiom S, Roberts D, Whittlesea C. Incidence, type and causes of dispensing errors: a review of the literature. *Int J Pharm Pract.* 2009; 17(1):9-30.
54. Costa LA, Valli C, Alvarenga AP. Erros de dispensação de medicamentos em um hospital público pediátrico.
55. Ka-Chun Cheung, Marcel L. Bouvy¹ & Peter A. G. M. De Smet. Medication errors: the importance of safe dispensing. *Br J Clin Pharmacol.* 2009 Jun; 67(6): 676-680.
56. FlynnAE, Barker KN, Carnahan BJ. National observational study of prescription dispensing accuracy and safety in 50 pharmacies. *J Am Pharm Assoc* 2003; 43(2):191-200.
57. Beso A, Franklin BD, Barber N. The frequency and potential causes of dispensing errors in a hospital pharmacy. *Pharm Word Sci.* 2005;27:182-190.
58. Franco FN, Ribeiro G, D’Innocenzo MN, Barros BPA. Percepção da equipe de enfermagem sobre fatores causais de erros na administração de medicamentos. *Rev Bras Enferm* 2010; 63(6):927-32.
59. Camerini FG, Silva LD. Segurança do paciente: análise do preparo de medicação intravenosa em hospital da rede sentinela. *Texto Contexto-enferm* 2011; 20(1):41-9.

60. Belela ASC. Erros de medicação notificados em uma unidade de cuidados intensivos pediátricos para atendimento de pacientes oncológicos. [Dissertação]: Universidade Federal de São Paulo, 2008.
61. Anacleto, T.A; et al. Erros de Medicação. *Farmácia Brasileira*. 2010;1-24.
62. Taxis K, Barber N. Ethnographic study of incidence and severity of intravenous drug errors. *BMJ* 2003; 326(7391):684-7.
63. Armitage G, Knapman H. Adverse events in drug administration: a literature review. *J Nurs Manag*. 2003; 11(2):130-40.
64. WHO (2003). *Adherence to long-term therapies. Evidence for action*. WHO. (Cap. XIII, pp. 107-114).
65. Otero López MJ, Castaño Rodríguez B, Pérez Encinas M, Codina Jane C, Tamés Alonso MJ, Sánchez Muñoz T. Actualización de la clasificación de errores de medicación del grupo Ruiz Jarabo 2000. *Farm. Hosp*. 2008;32(1):38-52.
66. Pirmohamed M, James S, Meakin S, Green C, Scott AK, Walley TJ, et al. Adverse drug reactions as a cause of admissions to hospital: prospective analysis of 18820 patients. *BMJ* 2004; 329: 15-9.
67. Nichols P, Copeland TS, Craib IA, Hopkins P, Bruce DG. Learning from error: identifying contributory causes of medication errors in Australian hospital. *Med J Aust* 2008;188(5): 276-279.
68. Roughead EE, Semple SJ. Medication safety in acute care in Australia: where are we now? Part 1: a review of the extent and causes of medication problems 2002-2008. *Aust New Zealand Health Policy*. 2009; Aug 11;6:18.
69. Ferner RE, Aronson JK. Clarification of terminology in medication errors: definitions and classification. *Drug Saf*. 2006;29:1011-22.
70. Cassiani, S., & Miasso, A. (2000). Erros na Administração de Medicamentos: Divulgação de Conhecimentos e Identificação do doente como aspectos relevantes. *Revista da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo*, 1, V.34, 16-25. Recuperado em Novembro, 2006.
71. Tully MP, Ashcroft DM, Dornan T, Lewis PJ, Taylor D, Wass V. The causes of and factors associated with prescribing errors in hospital inpatients: a systematic review. *Drug Saf*. 2009;32:819-36.
72. American Society of Health-System Pharmacists (1993) ASHP guidelines on preventing medication errors in hospitals. building a safer nhs for patients: improving medication safety. In: Department of Health (2004).

73. Tissot E, Cornette C, Limat S, Mourand J, Becker M, Etievent J, et al. Observational study of potential risk factors of medication administration errors. *Pharm World Sci.* 2003;25:264-8.
74. Miasso AI, Silva AE, Cassiani S, Grou CR, Oliveira RC, Fakh FT. O processo de preparo e administração de medicamentos: identificação de problemas para propor melhorias e prevenir erros de medicação. *Revista Latino-americana de Enfermagem.* 2006;14:354-63.
75. <http://www.nationaljournal.com/healthcare/medical-errors-cost-health-care-system-billions-201104>
76. Wachter RM. The end of the beginning: patient safety five years after "To err is human". *Health Affairs.* 2004;W4:534-45.
77. Institute of Medicine. Committee on Identifying and Preventing Medication Errors. *Preventing Medication Errors*, Washington, DC: The National Academies Press 2006.
78. Amalberti R, Auroy Y, Berwick D, Barach P. Five systems barriers to achieving ultrasafe health care. *Ann Intern Med.* 2005 May 3;142(9):756-64.
79. Aspden P. *Preventing medication errors: committee on identifying and preventing medication errors.* Board on health care services. Washington: The National Academy Press; 2007.
80. Laursen, M. L., Gertsen, F., Johansen, J. *Applying lean thinking in hospitals; exploring implementation difficulties.* Aalborg: Aalborg University, Center for Industrial Production; 2003.
81. Pryor D, Hendrich A, Henkel RJ, Beckmann JK, Tersigni AR, The quality 'journey' at Ascension Health: how we've prevented at least 1,500 avoidable deaths a year--and aim to do even better. *Health Aff (Millwood).* 2011 Apr;30(4):604-11
82. Lundkvist J, Jönsson B. Pharmacoeconomics of adverse drug reactions. *Fundamental & Clinical Pharmacology.* 2004; 18:275-80.
83. Goettler M, Schneeweiss S, Hasford J. Adverse drug reaction monitoring - cost and benefit considerations, Part II: cost and preventability of adverse drug reactions leading to hospital admissions. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 1997;6(Suppl 3):79-90.
84. Otero MJ, Domínguez-Gil A. Acontecimientos adversos por medicamentos: una patología emergente. *Farm Hosp.* 2000; 24:258.
85. Rodríguez-Monguió R, Otero MJ, Rovira J. Assessing the economic impact of adverse drug effects. *Pharmacoeconomics.* 2003; 21:623-50.
86. Vallano Ferraz Antonio, Agustí Escasany Antonia, Pedrós Xolvi Consuelo, Arnau de Bolós Josep M.^a. Revisión sistemática de los estudios de evaluación del coste de las reacciones adversas a medicamentos. *Gac Sanit* 2012 Jun; 26(3): 277-283.
87. Estudio APEAS. Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008.

88. Johnsan JA, Bootman LJ. *Drug-related morbidity and mortality: a cost-of-illness model*. Arch Intern Med. 1995; 155:1949-56.
89. Thomas EJ, Studdert DM, Newhouse JP, Zbar BI, Howard KM, Williams EJ, et al. Costs of medical injuries in Utah and Colorado. Inquiry. 1999;36:255-64.
90. Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. Br Med J. 2001;322:517-9.
91. Hoonhout HF, de Bruijne M, Wagner C, Zegers M, Waaijman R, Spreeuwenberg P, et al. Direct medical costs of adverse events in Dutch hospitals. [Internet]. BMC Health Services Research. 2009, 9:27.
92. Ehsani J, Duckett S, Jackson T. The incidence and cost of cardiac surgery adverse events in Australian (Victorian) hospitals 2003-2004. Eur J Health Econ. 2007;8:339-46.
93. Davis P, Lay-Yee R, Briant R, Ali W, Scott A, Schug S. Adverse events regional feasibility study: indicative findings. N Engl J Med. 2001;14:203-5.
94. Nuckols TK, et al. Costs of intravenous adverse drug events in academic and nonacademic intensive care units. Med Care. 2008;46:17-24.
95. Zegers M, de Bruijne MC, Wagner C, Hoonhout LHF, Waaijman R, Smits M, et al. Adverse events and potentially preventable deaths in Dutch hospitals: results of a retrospective patient record review study. Qual Saf Health Care. 2009;18:297-302.
96. Mansoa Ana, Vieira Carlota, Ferrinho Paulo, Nogueira Paulo, Varandas Luís. Eventos adversos na prestação de cuidados hospitalares em Portugal no ano de 2008. Rev. Port. Sau. Pub. 2011;29(2):116-122.
97. Chhabra PT, Rattinger GB, Hare ME, Parsons KL, Zuckerman IH. Medication reconciliation during the transition to and from long-term care settings: A systematic review. Res Social Adm Pharm. 2012 Feb;8(1):60-75.
98. Soares MA. Avaliação da terapêutica potencialmente inapropriada no doente idoso. Lisboa. Tese [Doutoramento em Farmacoepidemiologia] - Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa; 2009.
99. Direcção Geral da Saúde. Segurança e erros de medicação ou uso seguro do medicamento.

Disponível em:
<http://www.dgs.pt/ms/8/pagina.aspx?codigoms=5521&codigono=001100150043AAAAAA>
AAAAA.
100. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Technical patient safety solutions for medicines reconciliation on admission of adults to hospital: patient safety guidance 1. 2007. Disponível em: www.nice.org.uk/PSG001

101. FitzGerald R. Medication errors: the importance of an accurate drug history. *Br J Clin Pharmacol.* 2009 Jun;67(6):671-5.
102. Kuwajerwala N. Perioperative medication management. [documento na Internet]. Medscape, Drugs Diseases and Procedures; 2008.
103. Institute for Safe Medication Practices Canada (ISMP Canada). Getting Started Kit: Medication Reconciliation Prevention of Adverse Drug Events How-to Guide [documento na Internet]. 2007 [citado em 5 de Fevereiro de 2010]. Disponível em: <http://www.saferhealthcarenow.ca>
104. Hasan S, Duncan GT, Neill DB, Padman R. Towards a collaborative filtering approach to medication reconciliation. *AMIA Annu Symp Proc.* 2008;288-92.
105. Ramos, Marta; Informação de Medicamentos e Reconciliação Terapêutica: Impacto para Doentes e Cuidadores, Faculdade Ciências da Saúde, Covilhã, 2013.
106. G Jeetu and G Anusha. Pharmacovigilance: A Worldwide Master key for Drug Safety Monitoring. *J Young Pharm.* 2010 Jul-Sep; 2(3): 315-320.
107. Handbook of resolutions and decisions of the World Health Assembly and Executive Board, Vol 11948-1972. Geneva: World Health Organization, 1973. WHA16.36 Clinical and pharmacological Evaluation of Drugs.
108. Drug Monitoring Programme: The formative years (1968-1975), e em Bankowski Z, Dunne JF (eds). Drug surveillance: International co-operation past, present and future. *Proceedings of the XXVIIth CIOMS Conference*, Geneva, Switzerland 14-15 September 1993. CIOMS 1994. pp13-21.
109. Effective communications in Pharmacovigilance. *The Erice Report. International Conference on Developing Effective Communications in Pharmacovigilance*, Erice, Sicily, 24-27 September 1997.
110. Decreto de lei nº 72/91, de 08.02.91
111. O despacho normativo nº 107/92, de 27.06.92
112. Decreto-Lei nº 10/93, de 15.01.93
113. Portaria nº605/99
114. Alves C, Batel-Marques F, Macedo AF. Data sources on drug safety evaluation: a review of recent published meta-analyses. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2012;21:21-33.
115. Hornbuckle K, Wu H-H, Fung MC. Evaluation of spontaneous adverse event reports by primary reporter - a 15-year review (1983 to 1997). *Drug Information Journal* 1999; 33: 1117 - 1124.
116. Direção de Gestão do Risco de Medicamentos, Relatório- 1º ano do Portal RAM 22 de Julho de 2012 a 23 de Julho 2013 DGRM

117. Silva, A. E. B. C.; Cassiani, S. H. B. - Administração de medicamentos: uma visão sistêmica para o desenvolvimento de medidas preventivas dos erros na medicação. *Revista Eletrônica de Enfermagem*, v. 06, n. 02, 2004.
118. Franco Juliana Nogueira, Ribeiro Gabriele, D'Innocenzo Maria, Barros Brícia Pompeo Amaral. Percepção da equipe de enfermagem sobre fatores causais de erros na administração de medicamentos. *Rev. bras. Enferm.* 2010 Dec;63(6):927-932.
119. Pedreira, Mavilde L. G., Peterlini, Maria Angélica S. Erros de Medicação: Definições e Estratégias de Prevenção. Conselho Regional de Enfermagem do Estado de São Paulo COREN-SP, 2011.
120. Direção-Geral da Saúde. Plano Nacional de Saúde 2012 - 2016: 3.3 Eixo: Estratégico - Qualidade em Saúde, Lisboa: DGS, 2012.