

FARMACOTERAPÊUTICA

Centro Brasileiro de Informações sobre Medicamentos CEBRIM

Conselho Federal de Farmácia - CFF

Ano V - Número 0 Jul/Ago/00 ISSN 1413-9626

Erros de uso de medicamentos: uma nova abordagem preventiva para um problema freqüente*

Carlos C. F. Vidotti

Errar é humano! Aprender com os erros e encontrar formas de preveni-los também é! Estas são as máximas atuais, quando se fala de erros de uso de medicamentos, principalmente, se forem considerados os riscos que podem provocar aos pacientes, podendo levar a danos passageiros, definitivos e, eventualmente, à morte. Acrescentam-se os custos sociais, éticos e financeiros decorrentes. Considerando este panorama, tem sido dada atenção aos sistemas que levam, facilitam, ou permitem a ocorrência destes erros e, do conhecimento destes sistemas, mostrar como e tentar modificá-los para prevenir, ou diminuir a possibilidade de erro no uso dos medicamentos.

Casos como a troca de medicamentos com nomes parecidos são comuns, sejam prescritos à mão ou falados. Por exemplo, as prescrições manuscritas de Losec® (omeprazol) podem ser confundidas como Lasix® (furosemida).¹

O National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCCMERP) www.nccmerp.org, dos EUA, define os erros de uso de medicamentos como "qualquer incidente prevenível, que pode causar dano ao paciente, ou resulte em uma utilização inapropriada dos medicamentos, quando os mesmos estão sob o controle dos profissionais da saúde ou do paciente ou consumidor.

CEBRIM

Centro Brasileiro de Informações sobre Medicamentos

Conselheiro Coordenador: Micheline M. M. de A. Meiners

Farmacêuticos:

Carlos Cezar Flores Vidotti Emília Vitória Silva Rogério Hoefler

Secretária:

Valnides Ribeiro de Oliveira Vianna

FARMACOTERAPÊUTICA

Informativo do Centro Brasileiro de Informações sobre Medicamentos - CEBRIM SBS Qd. 01 - Bl. K - Ed. Seguradoras - 8º andar Fones: (61) 321-0555 e 321-0691 - Fax: (61) 321-0819 CEP 70093-900 - Brasília - DF e-mail: cebrim@ cff.org.br

e-mail: cebrim@ сп.org.br home page: http://www.cff.org.br/cebrim Estes incidentes podem estar relacionados à prática profissional, aos procedimentos e aos sistemas, incluindo falhas de prescrição, comunicação, rotulagem, embalagem, denominação, preparação, dispensação, distribuição, administração, educação, segmento e utilização".

Ainda, nos EUA, existe uma parceria entre várias instituições e órgãos, que incluem o *Food and Drug Administration* (FDA), a Farmacopéia Americana (USP), o *Institute of Safe Medication Practice* (ISMP) e o NCCMERP, haja vista a importância que tem sido dada ao tema. Esta rede de instituições promovem a notificação de erros que tenham acontecido na prática e dissemina informação relativa à sua ocorrência e prevenção.

Os erros são produzidos por falhas no processo de utilização dos medicamentos e devem ser analisados como erros do sistema. Nunca devem ser considerados erros humanos, pensando que a solução limita-se a encontrar o indivíduo "culpado" do erro. Não se trata de buscar QUEM causou o erro, mas de analisar QUAIS circunstâncias motivaram o erro.

O processo de utilização dos medicamentos é muito complexo e sobre ele intervêm muitas pessoas. Os erros de uso de medicamentos podem ocorrer em qualquer das etapas deste processo e, em sua maioria, são produzidas por falhas múltiplas ou por deficiências no mesmo. Existem, portanto, múltiplas possibilidades de prevenilos e é necessário a participação e o esforço de todos os implicados para conseguir evitá-los.

Recente trabalho produzido pelo Grupo de Pesquisa em Farmacoepidemiologia de Brasília, resultado de pesquisa em hospital e apresentado no Congresso Mundial de Farmácia (Viena, setembro 2000), com o título *Impatients' Medication Error* ("Erros de uso de medicamentos em pacientes internados")² mostra uma pequena parte do problema, em nosso meio. As categorias de erros utilizadas como parâmetro da pesquisa foram as estabelecidas pela Declaração sobre Erros de Uso de Medicamentos Associados com Medicamentos Prescritos, da Federação Internacional de Farmacêuticos (FIP).³

O trabalho apresentou uma série de limitações, como o método de seguimento (ao acaso), a pequena experiência e treinamento da equipe, o número limitado de pacientes (24, o que representou 21% dos pacientes internados). Devido à falta de apoio à execução de pesquisas deste gênero, pretendeu apenas fazer uma primeira abordagem ao tema. Mesmo assim, foram identificados 567 possíveis erros,

sendo que 62% devia-se à dose escrita inadequadamente e 31% deviase à falta de informação sobre o uso de medicamentos do tipo "use se necessário" (ou SOS).²

O trabalho indicou que é necessário uma pesquisa mais profunda, abrangente, melhor desenhada e planejada pois, pelos resultados encontrados, provavelmente existe um grande problema na prescrição da dose dos medicamentos, o maior problema identificado. Foi sugerido a adoção da Declaração sobre Erros de Uso de Medicamentos³ como guia de vigilância dos procedimentos hospitalares, no que a redação de um boletim pode apoiar a divulgação dos erros que estejam ocorrendo na tentativa de preveni-los ou reduzi-los.²

Estes achados se coadunam com o expresso pela diretorageral da OMS, tendo dito que 25% a 75% dos antibióticos são prescritos inapropriadamente, mesmo em hospitais universitários.⁴

Todas estas informações e achados são preocupantes, uma vez que mostra a deficiência encontrada no uso correto dos medicamentos e que, ao lado da segurança, eficácia e preço, áreas que costumam chamar mais a atenção, pode ser que, finalmente, o medicamento não atinja o seu objetivo de tratar o paciente, melhorando a sua qualidade de vida. Com o intuito de difundir pelo Brasil esta nova forma de abordagem do problema, o CFF/Cebrim está em processo de credenciamento para se tornar membro da rede internacional de serviços parceiros do *Institute of Safe Medication Practice- ISMP* www.ismp.org, os quais coletam dados sobre erros de medicação e disseminam informação sobre sua ocorrência e prevenção. Esta forma de agir traz a vantagem de termos acesso às metodologias utilizadas e aos dados de uso incorreto dos medicamentos que ocorre em vários

lugares do mundo que, disseminados apropriadamente, apoiarão a melhora do uso dos medicamentos no Brasil.

Referências bibliográficas

- Cohen MR. Causes of Medication Erros. In: Cohen MR, editor. Medication Errors. Washington: AphA; 1999. p. 1.1-1.8.
- Vidotti CCF, Dias MF, Meiners MMA, Miranda L., editors. Inpatients' Medication Error. Proceedings of the Pharmacy World Congress 2000; 2000 Aug 27 to Sep 1; Vienna, Austria.**
- 3. International Pharmaceutical Federation (NL). Medication Errors Associated with Prescribed Medication. FIP Statement of Professional Standards, Amsterdam: FIP; 1998, 5p.
- 4. Brundtland GH. Global partnerships for health. WHO Drug Information 1999; 13 (2):61-2.
- * Obs.: É comum usar-se também a expressão "erro de medicação" com o mesmo significado de "erro de uso de medicamento". No inglês, usa-se "medication error" e a tradução poderia ser feita como "erro de medicação", até porque "medicação" é uma palavra de uso corrente, no Brasil. Apesar disso, prefere-se utilizar "erro de uso de medicamento".
- ** Os três primeiros autores formam o Grupo de Presquisa em Farmacoepidemiologia de Brasília.

Agradecimentos: Micheline M. M. de A Meiners; Leandra C. Miranda, Murilo Freitas Dias; Rogério Hoefler e Emília Vitória Silva

FARMACOVIGILÂNCIA

Anvisa: Medicamentos à base de *cisaprida* passam a ter venda sujeita a receita de controle especial em 2 (duas) vias.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) informou, através do site: http://www.anvisa.gov.br/divulga/informes/cisaprida.htm que, "conforme Resolução RE n.º 611, de 13 de julho de 2000, a substância cisaprida passa a ter o controle sanitário estabelecido para as demais substâncias constantes da Lista "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) do Anexo I da Portaria SVS/MS n.º 344/98. Essa inclusão se deu

em virtude dos achados científicos que correlacionam o mau uso e má indicação terapêutica à indução de efeitos graves no sistema de condução do impulso cardíaco." (grifo nosso)

"A Anvisa alerta os:

- PRESCRITORES, que sejam rigorosamente observados:
 - 1. a relação risco X benefício;
 - a proibição de indicação terapêutica para o tratamento/uso em: dispepsia não ulcerosa ou dispepsia funcional; obstipação intestinal funcional; prematuros e tratamento curativo de refluxo esofágico;
 - o acompanhamento clínico e realização de exames complementares periódicos, considerando caso a caso.
- II. FABRICANTES, que solicitem com

urgência à Anvisa prazo para comercializarem os lotes dos medicamentos à base de *cisaprida* os quais foram produzidos antes da referida Resolução." (grifo nosso)

A Anvisa informa também que "práticas que contrariem este dispositivo devem ser informadas às autoridades sanitárias locais ou à Anvisa: SEPN Q. 515, Bloco B, Ed. Ômega - Brasília-DF - CEP 70770-502; Fax.: 448-1228 ou pelo e-mail: medicamentos@anvisa.gov.br." De acordo com informações contantes do site http:// www.anvisa.gov.br/legis/resol/611 00re.htm, no dia 17 de julho de 2000 foi publicado no "Diário Oficial" a alterações na restrição de uso e na rotulagem. De acordo com dados oficiais brasileiros, existem, hoje, 29 registros de medicamentos que contêm cisaprida (inclui mais de uma apresentação por nome de marca).

DIA-A-DIA

PERGUNTA 1 (solicitante C.A F.; n° A063/2000)

Quais os tratamentos atuais do Helicobacter pylori?

RESPOSTA

O tratamento de erradicação de *H. pylori* vincula-se ao diagnóstico das doenças pépticas (úlcera gástrica e duodenal, gastrite antral). O *H. pylori* é mais freqüentemente encontrado no muco do estômago e em grupos acima das junções intercelulares do epitélio, e

seu potencial tóxico não está bem definido. Apesar disto, a erradicação desta bactéria parece diminuir a recorrência de úlcera duodenal, bem como reverter as alterações histológicas da gastrite.

A bactéria *H. pylori* é mais facilmente detectada no período inicial do diagnóstico endoscópico, onde biópsias antral e algumas vezes de corpos gástricos podem ser feitas por um rápido teste de urease (sensibilidade: 90 a 95%, especificidade: 98%).

A dieta deve ser adequada à vontade do paciente, não tendo influência na área ulcerativa. O paciente não precisa alterar o ritmo de