

Graça Rigueiro

# Da Segurança do Doente até à Segurança no Uso do Medicamento

Dissertação de Mestrado no âmbito do upgrade ao Mestrado em Ciências Farmacêuticas, orientada pela Professora Doutora  
Maria Margarida Caramona e apresentada à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Junho 2015



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Agradecimentos

A todos os que me apoiaram.

Muito obrigado

## **Lista de Abreviaturas**

CISD- Classificação Internacional de Segurança do Doente

DCI- Designação Comum Internacional

DGS- Direção-Geral da Saúde

EAM- Evento Adverso do Medicamento

EMA- European Medicines Agency

EUA- Estados Unidos da América

FDA- Food and Drug Administration

IPOC- Instituto Português de Oncologia de Coimbra

ISQua- International Society for Quality in Health Care

OCDE- Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico

OMS- Organização Mundial de Saúde

SNNIEA- Sistema Nacional de Notificação de Incidentes e de Eventos Adversos

SREM- Sistemas de registo de Erros de Medicação

UC- Universidade de Coimbra

UE- União Europeia

VIH- Vírus da Imunodeficiência Humana

## Índice

1. Introdução.....	5
2. Segurança do Doente, definição e âmbito.....	7
2.1. Programas implementados pela OMS no capítulo da Segurança do Doente .....	8
2.2. O Projeto Europeu da Segurança do Doente.....	11
2.3. O Projeto Português .....	12
3. Segurança no uso do Medicamento.....	15
3.1. Porquê o foco no medicamento?.....	15
3.2. Conceitos e definições relacionados com a segurança do medicamento .....	20
3.3. Cultura de segurança no uso do medicamento- Aprender com os erros .....	23
3.3.1. Registo de Erros de Medicação.....	25
3.3.2. Análise das Ocorrências.....	26
3.4. Minimizar e prevenir Erros de Medicação .....	28
3.4.1. Boas práticas para melhorar a segurança do sistema de utilização do medicamento .....	30
4. Apresentação de trabalhos realizados ao abrigo deste tema .....	34
4.1. Avaliação do programa de registo de erros de medicação no Instituto Português de Oncologia de Coimbra .....	34
4.2. Avaliação da implementação de um novo método para o Registo de Ocorrências implementado no IPO Coimbra EPE.....	38
4.3. Reflexões comparativas e conclusivas dos dois trabalhos apresentados.....	42
5. Considerações Finais .....	43
6. Bibliografia .....	44

## **I. Introdução**

A garantia de cuidados de saúde com qualidade e bons resultados passa pela procura de um elevado grau de segurança do doente. Esta é uma meta comum às entidades e serviços que prestam cuidados de saúde, independentemente da sua localização geográfica, religião ou cultura. A segurança em saúde é um tema muito sensível e próximo a todos.

Quando um indivíduo se encontra doente recorre aos serviços de saúde para que de uma forma rápida lhe seja feito o diagnóstico, para que efetue o tratamento e possa regressar à sua vida quotidiana.

Por outro lado, os serviços de saúde apresentam um conjunto de profissionais com extensa formação, usando tecnologias adequadas fruto de décadas (ou mesmo séculos) de investigação e desenvolvimento com o intuito de tratar doenças e doentes formando um sistema complexo e altamente diferenciado. Este sistema extraordinário, apesar de representar o topo da tecnologia e formação profissional, pode prejudicar o doente ou mesmo provocar dano decorrente de uma omissão, erro de seleção ou até de administração.

O medicamento é a tecnologia de saúde mais usada nos sistemas de combate à doença sendo um elemento chave e fundamental. São muitos os profissionais implicados no sistema da utilização correta e adequada do medicamento. Assim é importante e relevante todo e qualquer investimento na melhoria da utilização do medicamento para que no fim do processo, o doente recupere e atinga a sua expectativa inicial, ficar bem.

O interesse por esta temática surge fruto de uma vivência profissional de vários anos num serviço de Farmácia Hospitalar onde a preocupação na segurança do doente é diária.

O presente tema da dissertação encontra-se numa perspetiva que informe sobre o tema da segurança do doente até à segurança na utilização do medicamento, dividido em três componentes. Na componente dois apresento uma revisão bibliográfica relativa à Segurança do Doente, definição e âmbito, quais os programas implementados, o projeto europeu de segurança do doente e o projeto português.

Na componente três é referida a Segurança no uso do Medicamento, porquê o foco no medicamento, os conceitos e definições, a cultura de segurança no uso do medicamento e como minimizar e prevenir os erros de medicação.

A componente quatro é a apresentação de dois trabalhos realizados no IPO de Coimbra em que são enunciadas duas experiências profissionais. Estas apresentações encontram-se subdivididas em: introdução, objetivo, métodos, resultados e conclusões. É efetuada uma reflexão comparativa e conclusiva dos dois trabalhos apresentados.

Por último apresento as considerações finais.

## 2. Segurança do Doente, definição e âmbito

Segurança do Doente pode ser definida como a redução do risco de danos desnecessários relacionados com os cuidados de saúde, para um mínimo aceitável. Como “*mínimo aceitável*” entende-se a noção coletiva face ao conhecimento atual, recursos disponíveis e no contexto em que os cuidados foram prestados em oposição ao risco do não tratamento ou de outro tratamento alternativo.<sup>1</sup>

A segurança do doente é um tema de âmbito global. Pode haver diferentes abordagens dependendo da localização geográfica e diferentes realidades de acordo com culturas e disponibilidades económicas mas a sua pertinência é mundial.<sup>2</sup>

A expressão de Hipócrates *primum non nocere* (primeiro não danificar) é usada muitas vezes no contexto dos cuidados de saúde. Os avanços nos tratamentos médicos e farmacológicos durante o século XX alteraram completamente o prognóstico e tratamento de muitas doenças, avanços que implicaram em muitas situações o aumento da complexidade das intervenções e a consequente especialização dos tratamentos. Estes fatores conduziram assim a um aumento do risco de dano para os doentes que necessitam de assistência médica.<sup>3</sup>

Nas últimas décadas aprendeu-se que os eventos adversos ocorrem não porque alguém, intencionalmente, magoa os doentes, mas devido à complexidade dos sistemas de saúde, onde o tratamento e a prestação de cuidados dependem de muitos fatores, para além das várias competências dos profissionais. Quando tantos e diferentes prestadores de cuidados tais como, dentistas, médicos, enfermeiros, cirurgiões, farmacêuticos, assistentes sociais estão envolvidos no tratamento, é difícil assegurar um cuidado seguro a não ser que o sistema esteja desenhado para facilitar e providenciar cuidados de qualidade e seguros.<sup>2</sup>

Os eventos adversos têm consequências inaceitáveis para os doentes e suas famílias, levam a um custo assistencial e económico muito elevado, prejudicam a confiança dos doentes no sistema e lesam as instituições e os profissionais de saúde que são, sem dúvida, as segundas vítimas destas ocorrências.<sup>3</sup>

Em 1977 a Assembleia Mundial da Organização Mundial de Saúde (OMS) adotou o objetivo: "Saúde para todos no ano 2000". Em 1998 a mesma Assembleia Mundial da Saúde fez uma revisão da estratégia para o século XXI em que enfatiza a importância da disponibilidade, acessibilidade e da qualidade dos cuidados de saúde aos doentes.

Enquadrado neste objetivo, o Departamento para a Região Europeia da OMS traçou no ano de 1984 uma lista de etapas onde se inclui o "Objetivo 31" que apela a todos os estados membros da OMS da Europa para a criação de mecanismos efetivos que certifiquem a qualidade dos cuidados de saúde para o ano de 1990 e como meta para o ano 2000, a criação de estruturas e processos para assegurar a melhoria contínua da qualidade dos cuidados de saúde e o desenvolvimento apropriado da utilização de novas tecnologias. No mesmo ano de 1984, fruto de uma reunião que decorreu em Udine, Itália, surgiu a *International Society for Quality in Health Care (ISQua)* com a missão de orientar, promover e suportar melhorias contínuas na segurança e qualidade dos cuidados de saúde globais.

Em Setembro de 1998 foi adotado o programa "Saúde XXI" com o objetivo e referência a avaliação do progresso dos projetos implementados (Objetivo 16) que aposta na qualidade dos cuidados, enfatizando a importância da produção de resultados como medida final da qualidade.<sup>4</sup>

Em Maio de 2002, na 55ª Assembleia Mundial da Saúde foi aprovada a Resolução WHA 55.18 que alerta os estados membros para a necessidade de se desenvolver mais trabalho no capítulo da segurança do doente pelo fortalecimento dos sistemas de segurança e monitorização. Esta resolução insta a OMS a liderar o processo de criação de normas gerais e padrões globais bem como apoiar os esforços dos estados membros no desenvolvimento de políticas e práticas relacionadas com a segurança do doente.

Na 57ª Assembleia, que decorreu em Maio de 2004, realça-se a importância da fundação de uma Aliança Internacional para melhorar a Segurança do Doente. É neste contexto que em Outubro de 2004 surge a *World Alliance for Patient Safety*.

## **2.1. Programas implementados pela OMS no capítulo da Segurança do Doente**

O principal desafio para a OMS em relação à Segurança do Doente é a identificação dos riscos mais significativos para os doentes e que, ao mesmo tempo, sejam próximos e relevantes para todos os estados membros.



A OMS tem vindo a apostar e a desenvolver os seguintes programas:

1) *“Clean Care is Safer Care”*

Traduzindo integralmente, *“Um Cuidado Limpo é um Cuidado Seguro”*. A infeção associada aos cuidados de saúde foi o primeiro tema focado pela OMS. Foram desenvolvidas *“Orientações sobre a lavagem das mãos”* nas instituições de saúde juntamente com ferramentas para auxílio à sua implementação.

2) *“Safe Surgery Saves Lives”*

A *“Cirurgia Segura Salva Vidas”* foi o segundo desafio Global da Segurança do Doente. O foco na campanha foi dado à lista de verificação da Cirurgia Segura. A Lista de verificação identifica três fases de uma cirurgia, cada uma correspondendo a um período específico do esquema de trabalho: indução da anestesia (*“sign in”*), antes da incisão da pele (*“time out”*) e antes do doente sair da sala de operações (*“sign out”*). Em cada fase, um coordenador da lista de verificação confirma se a equipa de cirurgia completou a lista de tarefas antes de terminar a cirurgia.

3) *“Patients for Patient Safety”*

Com a implementação do programa *“Doentes para a Segurança do Doente”* pretende-se a construção de uma rede global fundada pelos doentes e suas organizações para promover a segurança do doente.

4) *Investigação na área da Segurança do Doente*

A primeira bolsa de investigação foi lançada em 2008. Neste momento existem muitos estudos de prevalência de efeitos adversos. A OMS está a desenvolver um grande projeto para a compreensão da natureza dos danos aos doentes em 10 países em vias de desenvolvimento e naqueles com uma economia em transição, com o intuito de desenvolver ferramentas para todos os estados membros.

5) *Classificação Internacional sobre Segurança do Doente*

Este projeto foi lançado em 2005, teve e ainda tem como objetivo definir, harmonizar e agrupar conceitos da segurança do doente aceites a nível global. Pretende-se obter e reunir fatores determinantes para análise de modo a melhorar-se a aprendizagem e conhecimento nesta área. Em Portugal, no ano de 2011, foi editada a *“Estrutura Concetual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente”* pela Direcção-Geral da Saúde do Ministério da Saúde, trata-se da adaptação para a língua portuguesa da terminologia adotada pela OMS até aquela data.

6) Reportando e aprendendo

Visa a criação de orientações para a implementação das melhores práticas para os sistemas de registo atuais e para os que poderão surgir, facilitando uma aprendizagem precoce a partir da informação disponível. A OMS redigiu Orientações para o Registo de Efeitos Adversos e Sistemas de Aprendizagem, que estiveram em consulta durante os anos 2007 e 2008.

7) “*Solutions for Patient Safety*”

“*Soluções para a Segurança do Doente*”, são intervenções e ações que previnem problemas recorrentes e assim reduzem os riscos para os doentes. A OMS produziu várias orientações e coordenou a atividade a nível internacional de modo a assegurar a sua disseminação. A saber, são 9 as propostas de trabalho: (1) “*Look-Alike, Sound-Alike Medication Names*”- Medicamentos com nome ou fonética semelhante; (2) Identificação do Doente; (3) Comunicação durante as transferências do doente; (4) Procedimento correto no lado correto do doente; (5) Controlo de soluções concentradas de eletrólitos; (6) Assegurar a exatidão da medicação nas transições de cuidados; (7) Evitar más administrações em cateteres e tubos; (8) Dispositivos de administração de injetáveis de uso único; (9) Melhor higiene das mãos para prevenir infeções associadas aos cuidados de saúde.

8) “*High 5’s*”

Lançada em 2006 a iniciativa dos “Grandes 5’s” pretende desenvolver boas práticas nas organizações e nas práticas clínicas para melhorar a segurança do doente. O seu nome deriva do projeto original que pretendia a redução significativa dos 5 problemas mais frequentes da segurança do doente em 5 países ao longo de 5 anos.

9) Tecnologia para a Segurança do Doente

Foca-se na oportunidade de aproveitar novas tecnologias para melhorar a segurança do doente.

10) Gestão do conhecimento

Os estados membros em conjunto com outros parceiros com o propósito de reunir e partilhar conhecimentos nos desenvolvimentos globais deste tema.

11) Eliminação das infeções sanguíneas associadas a um cateter central

Tendo em conta os resultados obtidos no trabalho desenvolvido no Estado do Michigan, Estados Unidos da América, para eliminar as infeções associadas à utilização de um cateter

central, pretende-se replicar as boas práticas noutros locais com o intuito de salvar vidas, nomeadamente nas unidades de cuidados intensivos.

12) “Educação para um Cuidado Seguro”

Pretende-se o desenvolvimento de um guia curricular para estudantes de medicina bem como das outras áreas de ensino ligadas à saúde.

13) “Prémio da Segurança”

Com a instituição do prémio internacional para a excelência em Segurança do Doente, pretende-se que seja um fio condutor para a mudança e melhoria.

14) “Listas de verificação clínicas”

Após o sucesso da Lista de Verificação da Cirurgia, que demonstrou a diminuição da morbilidade e mortalidade em um terço, a OMS está a desenvolver listas de verificação para outras áreas para verificar se esta medida também é eficaz noutros cenários (exemplo, Lista de verificação para os profissionais que tratam doentes com o vírus H1N1).<sup>5</sup>

## 2.2. O Projeto Europeu da Segurança do Doente

O projeto Europeu para a Segurança do Doente baseia-se e complementa-se nos trabalhos realizados pela OMS através da Aliança Mundial para a Segurança dos Doentes e da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico (OCDE).

Em Novembro de 2002 foi criado o Comité de Peritos para a gestão da Segurança e Qualidade nos Cuidados de Saúde pelo Comité de Saúde Pública.

Em Maio de 2006, foi publicada a Recomendação do Conselho da Europa n.º 7 de 2006 [Recommendation Rec(2006)7] do Conselho de Ministros dos estados membros para a gestão da segurança do doente e prevenção de efeitos adversos nos sistemas de saúde.<sup>6</sup>

De acordo com o Relatório Técnico “*Improving Patient Safety in the EU*”, elaborado para a Comissão Europeia pela *RAND Corporation*, publicado em 2008, calcula-se que entre 8% a 12% dos doentes internados em hospitais dos Estados Membros sejam afetados por eventos adversos ao receberem cuidados de saúde.

É neste contexto que em 9 de Junho de 2009, foi publicada uma nova Recomendação do Conselho da Europa sobre a segurança dos doentes, incluindo a prevenção e o controlo de infeções associadas aos cuidados de saúde (2009/C 151/01). Onde se demonstra, novamente, a importância dada ao tema da segurança do doente, reafirmando a ação da União Europeia no sentido de melhorar a saúde pública e a prevenção das doenças e afeções humanas, bem como a eliminação das causas de perigo para a saúde humana. É assumida a diferença na aplicação e desenvolvimento de estratégias em matéria de segurança dos doentes entre os países que compunham a UE. Neste contexto delinea como objetivo o incentivo ao desenvolvimento de políticas e ações para fazer face aos problemas mais significativos da segurança dos doentes com que a União Europeia se depara. Entre estas ações destaca-se a informação e responsabilização do cidadão; o desenvolvimento e promoção da investigação, a classificação e medição da segurança do doente; a implementação de sistemas de notificação para promover a segurança através da aprendizagem que não sejam punitivos e que sejam independentes de outros processos; a partilha de conhecimentos, experiências e boas práticas e, finalmente, o ensino e a formação dos profissionais.<sup>7</sup>

O tema continua atual, prova disso é a publicação do resultado da reunião do grupo de trabalho do Comité de Peritos para a gestão da Segurança e Qualidade nos Cuidados de Saúde de 13 de Março de 2014 onde se aprovaram as orientações para o futuro integrando na Agenda Europeia a importância da promoção do desenvolvimento de mais trabalhos na recolha de evidências e da prevalência de efeitos adversos, incluindo erros de medicação e de diagnóstico tanto em meio hospitalar como fora dele. Realçaram ainda que o investimento na Segurança do Doente não se deve limitar aos cuidados hospitalares, deve ter também como alvo os cuidados de saúde primários. Exortam ao envolvimento dos profissionais, já que estes são cruciais para tornar o tema da segurança do doente num tema europeu.

### **2.3. O Projeto Português**

As políticas da OMS e europeias têm eco no desenvolvimento das políticas em Portugal em torno deste tópico. Alguns grupos da sociedade civil têm também colaborado com trabalhos relevantes neste âmbito.

A Direção Geral da Saúde é a autoridade competente designada como responsável pela segurança dos doentes. Recai sobre o Departamento da Qualidade na Saúde o

desenvolvimento de ações no domínio da qualidade clínica e organizacional bem como da segurança dos doentes. Neste plano incluem-se:

- 1- Emissão de normas e orientações, quer clínicas quer organizacionais;
- 2- Atividades e programas de segurança dos doentes e da melhoria da qualidade clínica e organizacional;
- 3- Certificar e divulgar a qualidade da prestação de cuidados.<sup>8</sup>

É neste contexto que é lançada a iniciativa NOTIFICA- Sistema Nacional de Notificação de Incidentes e de Eventos Adversos (SNNIEA), como estratégia prioritária do Sistema de Saúde. Este programa está assente em Recomendações da OMS e do Conselho da União Europeia com o objetivo de criar uma ferramenta para a notificação de incidentes de segurança pelos profissionais de saúde e cidadãos. Baseia-se em notificações voluntárias, anónimas, confidenciais e não-punitivas com o objetivo de aumentar a segurança do doente através da aprendizagem contínua.<sup>9</sup>

Em 2011 foi publicado o estudo “Segurança do doente: eventos adversos em hospitais portugueses: estudo piloto da incidência, impacto e evitabilidade” da autoria de Paulo Sousa, António de Sousa Uva, Florentina Serranheira, Ema Leite e Carla Nunes. Neste estudo foi demonstrada a dimensão do problema em Portugal: uma taxa de incidência de 11,1% de eventos adversos em episódios de internamento, 53,2% dos quais são evitáveis. Conduzindo a 10,7 dias de prolongamento, em média, dos episódios de internamento. Corresponde a que num hospital com 17.000 internamentos por ano, existam cerca de 944 eventos adversos evitáveis por ano e mais de 10.000 dias de internamento acrescidos evitáveis.<sup>10</sup>

Em Setembro de 2012, os Estados Membros da OMS para a Região da Europa, incluindo Portugal, concordaram num novo quadro comum de políticas, “Saúde 2020”, os objetivos traçados são “melhorar significativamente a saúde e bem-estar das populações, reduzir as desigualdades em saúde, fortalecer e reforçar a saúde pública e assegurar sistemas de saúde centrados nas pessoas que sejam universais, equitativos, sustentáveis e de alta qualidade”. Tem como prioridades a promoção para a saúde e o envelhecimento saudável. Dá também especial atenção à capacitação das pessoas, cidadãos, consumidores e doentes para que se possa melhorar os resultados em saúde, a própria atividade do sistema e a satisfação dos doentes.

Em Fevereiro de 2013 a Fundação Calouste Gulbenkian lançou a iniciativa “*Health in Portugal: a Challenge for the Future. The Gulbenkian Platform for Sustainable Health System*”. O objetivo

desta iniciativa centrou-se na construção de uma nova visão do Sistema Nacional de Saúde, assegurando a sua sustentabilidade e reforçando os direitos e deveres dos cidadãos. O relatório final foi apresentado em Setembro de 2014 no documento designado “Um futuro para a Saúde- Todos temos um papel a desempenhar”. Nele, também está expressa a preocupação na segurança do doente através da procura permanente da melhoria da qualidade e da aplicação dos avanços no conhecimento e nas tecnologias de saúde.<sup>11</sup>

Em Fevereiro de 2015 foi publicado o “Plano Nacional para a Segurança dos Doentes 2015-2020” como documento orientador na aplicação de métodos e procura de objetivos para se atingir metas de melhoria na segurança dos doentes. Este documento é baseado na Recomendação do Conselho da União Europeia de 9 de Junho de 2009 (2009/C 151/01). Reforça o esforço multiprofissional e transversal de identificação de riscos, a sua avaliação e hierarquização, e implementação de medidas de melhoria. Este plano traça como objetivos estratégicos:

- 1) Aumentar a cultura de segurança do ambiente interno das instituições prestadoras de cuidados de saúde;
- 2) Aumentar a segurança da comunicação;
- 3) Aumentar a segurança cirúrgica;
- 4) Aumentar a segurança na utilização da medicação;
- 5) Assegurar a identificação inequívoca dos doentes;
- 6) Prevenir a ocorrência de quedas;
- 7) Prevenir a ocorrência de úlceras de pressão;
- 8) Assegurar a prática sistemática de notificação, análise e prevenção de incidentes;
- 9) Prevenir e controlar as infeções e as resistências aos antimicrobianos.<sup>12</sup>

### **3. Segurança no uso do Medicamento**

Depois de breves notas sobre a segurança do doente passarei a analisar os aspetos gerais sobre a segurança no uso do medicamento.

#### **3.1. Porquê o foco no medicamento?**

A medicação é a intervenção mais frequente nos sistemas de saúde a nível mundial.<sup>13</sup>

A Segurança do Medicamento nos aspetos gerais da qualidade e sua segurança na utilização é elemento fundamental da Segurança do Doente.

Com o passar do tempo, o uso da medicação tornou-se cada vez mais complexo. Houve um aumento substancial no número e variedade de medicamentos disponíveis. Só no ano de 2014 a EMA aprovou 41 novos medicamentos. A acrescentar a este facto, cada medicamento pode ter diferentes formas de atuação (ex. ação lenta, ação rápida) e de administração. Mais ainda, para cada formulação podem existir vários nomes comerciais ou diversos de genéricos, com diferentes apresentações. Todos estes fatores são fontes potenciais de confusão para o doente e profissionais de saúde.<sup>2</sup>

A esperança média de vida na população aumentou e em parte deve-se à melhoria dos tratamentos para as doenças crónicas, contribuindo também deste modo para existirem cada vez mais doentes com múltiplas co-morbilidades que necessitam de diferentes tipos de medicação aumentando o risco de interações entre os fármacos, efeitos secundários e erros de administração.

O sistema de utilização dos medicamentos é uma combinação de processos interdependentes centrados no doente que partilham o objetivo comum de se obter uma terapêutica medicamentosa segura, efetiva, apropriada e eficiente. Este processo envolve: a seleção e aquisição, a prescrição, a transcrição/validação, a preparação/dispensa, a administração e a monitorização da medicação. A segurança deste sistema é uma propriedade de todos os componentes, processos e profissionais que intervêm e interagem nele. Por consequência melhorar só um componente ou prevenir uma falha não conduz a melhorias integrais do sistema.

De entre os problemas descritos na literatura do sistema de utilização dos medicamentos destacam-se: as falhas de comunicação entre os profissionais e o facto de não estarem

familiarizados com toda a medicação pode gerar falhas no sistema com implicações para o doente.<sup>2</sup>

O relatório “*To Err is Human: Building a Safer Health System*” publicado em 1999 galvanizou as preocupações sobre os danos para os doentes e segurança tanto nos EUA como fora deles. Nele era referido que os cuidados de saúde nos EUA não eram totalmente seguros, mencionava que 44.000 a 98.000 pessoas morriam em cada ano nos hospitais como consequência de erros assistenciais que poderiam ser evitáveis e que provocavam um gasto de 17 a 29 biliões de dólares por ano. Uma mortalidade que equivalia a um acidente de aviação por dia e ultrapassava o número de mortes provocadas por acidentes de viação, cancro de mama ou mesmo pelo VIH. Os erros de medicação foram também contemplados neste estudo referenciando-os como o erro clínico mais prevalente destacando que ocasionariam mais de 7.000 mortes anuais, superando as que eram provocadas por acidentes de trabalho, e que eram responsáveis por 1 em cada 854 mortes nos doentes hospitalizados e 1 em cada 131 mortes nos doentes não hospitalizados.<sup>14</sup>

Muitos dos estudos sobre incidência de erros de medicação são realizados nos EUA. Os resultados obtidos apontam para que os erros de medicação ocorram 5,15 vezes por cada 100 admissões e que o erro afete o doente 0,25 vezes por cada 100 admissões.

Os dados disponíveis demonstram que tanto a morbilidade como a mortalidade associada aos erros de medicamentos na Europa têm a mesma magnitude que nos Estados Unidos da América e outros países.

Dados de estudos europeus mais recentes dão como estimativa de que entre 18,7% a 56% de todos os Eventos Adversos dos Medicamentos nos doentes internados resultam de erros de medicação que poderiam ser preveníveis transformando-se assim numa preocupação a todos os níveis nos sistemas de saúde Europeus.<sup>15</sup>



<b>Etapa do sistema de utilização de medicamentos</b>	<b>Em ambulatório</b>	<b>Ambiente Hospitalar</b>	<b>Comentários</b>
Prescrição	7,5%	0,3 – 9,1%	% de prescrições médicas
Dispensa	0,08%	1,6 – 2,1%	% de prescrições médicas
Administração	Dados não disponíveis	49,3%	<i>Estudos de Observação directa:</i> Medicamentos injetáveis preparados nas enfermarias;
		5,1 – 47,5%	Sistemas de distribuição tradicional/por enfermaria;
		2,4 – 8,6%	Stock de enfermaria com prescrição e visitas diárias de farmacêutico;
		7,2 – 9,1%	Sistemas de distribuição por doente;
		10,5%	Sistemas de distribuição em Dose Unitária manual;
		2,4 – 9,7%	Sistemas de distribuição em Dose Unitária com sistemas Automáticos.

**Quadro I** - Incidência de Erros de Medicação na Europa. Adaptado de “*Medication Errors- Follow-up Actions from Workshop*”.<sup>15</sup>

Pelos dados apresentados no Quadro I constata-se que em ambiente hospitalar a administração é a etapa do sistema de utilização do medicamento com maior incidência de erros de medicação. Segue-se a prescrição como etapa de risco para a ocorrência de eventos adversos preveníveis.

Em Abril de 2003 foi criado o Grupo de Peritos para a Prática Segura no Uso dos Medicamentos com o intuito de rever a segurança do medicamento e de preparar recomendações específicas para a prevenção de eventos adversos provocadas por erros de medicamentos nos sistemas de saúde Europeus.

Em Outubro de 2006 foi aprovado pelo Comité de Peritos em Questões Farmacêuticas o Relatório do Grupo de Peritos sobre Práticas Seguras do Medicamento: “*Creation of a better medication safety culture in Europe: building up safe medication practices*” onde se explora profundamente o tema dos erros de medicação e sua prevenção e faz propostas para uma

abordagem multidisciplinar e abrangente para reforçar a segurança na utilização do medicamento na Europa.

Este foi o primeiro relatório internacional sobre segurança na utilização do medicamento e é um complemento à Recomendação do Conselho da Europa n.º 7 de 2006 dirigido aos Estados Membros para a gestão da segurança do doente e a prevenção de eventos adversos em saúde.

O Grupo de Peritos para a Prática Segura no Uso dos Medicamentos desenvolveu este relatório com os seguintes objetivos primordiais:

- Reforçar a importância e o reconhecimento dos erros de medicação como um problema importante nos sistemas de saúde de todos os países membros;
- Providenciar orientações para reduzir os erros de medicação em todos os processos de utilização do medicamento quer em meio hospitalar bem como na prestação de cuidados de saúde de ambatório, baseando-se em estratégias e/ou evidências já recomendadas;
- Seleção de práticas seguras de topo para implementação tanto a nível local, nacional, bem como Europeu, criando padrões para a prática segura relacionada com os medicamentos.

O âmbito das recomendações deste relatório é muito amplo, abrangendo recomendações governativas, legislativas e diretamente focadas nos profissionais de saúde.

Para uma melhor análise da situação, descrevem-se as recomendações elencadas neste relatório, de acordo com os principais destinatários.

Quanto às recomendações dirigidas às organizações europeias de Saúde, de mencionar:

- Estabelecimento de sistemas de registo de erros de medicação como um componente ou complemento dos sistemas de registo de incidentes;
- Estabelecimento, promoção e uso de uma taxonomia para facilitar a aprendizagem e partilha de informação sobre segurança na Europa;
- Criação de uma cultura de segurança a nível local, nacional e internacional com suporte político, financeiro e logístico;
- Estabelecimento de pontos de referência nacionais para a prática segura de medicamentos em colaboração e complementarmente aos sistemas de

farmacovigilância, baseados em sistemas nacionais de registo de erros de medicação, análise de causas e disseminação de informação para a prevenção e redução do risco.

Relativamente ao quadro legislativo as recomendações apontam para a criação de legislação que apoie:

- A realização de avaliações de risco prévias à inclusão de novos medicamentos onde se incluam aspetos como a embalagem, a rotulagem e a informação disponível para profissionais e doentes;
- A criação de uma etiqueta de dispensa, destinada a ajudar os doentes, prestadores de cuidados e profissionais de saúde. Defende-se que esta etiqueta tenha um espaço próprio nas embalagens dos medicamentos para ser colocada pelo farmacêutico ou outro profissional habilitado na altura da dispensa;
- A concretização de que todos os medicamentos tenham uma identificação completa e inequívoca em cada dose considerada;
- A informação dirigida ao doente e aos profissionais de saúde deve ser mais específica e adequada a cada um dos destinatários;
- Criação e suporte aos centros nacionais de práticas seguras dos medicamentos que devem, através da identificação de problemas detetados na pós-comercialização, relacionados com uma fraca nomenclatura, rotulagem e embalamento, bem como a informação sobre o medicamento. Trabalhar em conjunto com as agências reguladoras nacionais e indústria para responder apropriadamente e em tempo útil para resolver problemas detetados.

As recomendações dirigidas aos profissionais de saúde contemplam os seguintes pontos:

- Formação pré e pós-graduada, em programas de integração e de atualização, a prática e desenvolvimento de procedimentos multidisciplinares sobre a utilização de medicamentos;
- Todos os profissionais envolvidos no aconselhamento ao doente devem ter uma boa formação básica e contínua na área da farmacologia. Esta formação deve também abranger outros tópicos essenciais como as relações humanas e capacidades de comunicação;
- Utilização de métodos sistemáticos para detetar incidentes com medicamentos e avaliar o efeito de práticas e iniciativas para minimizar o risco da utilização dos medicamentos. Cada instituição deve usar o método que melhor se adequa;

- Criação de equipas multidisciplinares para o desenvolvimento de procedimentos de trabalho em práticas seguras do medicamento. Estes procedimentos devem ser auditados anualmente e o seu resultado, os relatórios dos registos de incidentes e outros dados, devem ser usados para planear e relatar práticas seguras dos medicamentos.<sup>16</sup>

### **3.2. Conceitos e definições relacionados com a segurança do medicamento**

**Segurança do Doente** é definida pela OMS como a inexistência, para o doente, de dano desnecessário ou dano potencial associado aos cuidados de saúde.

De acordo com a Estrutura Concetual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente, **Segurança na Medicação** define-se como a ausência de lesão acidental durante o uso de medicação; atividades para evitar, prevenir ou corrigir eventos adversos que podem resultar do uso de medicamentos.<sup>1</sup>

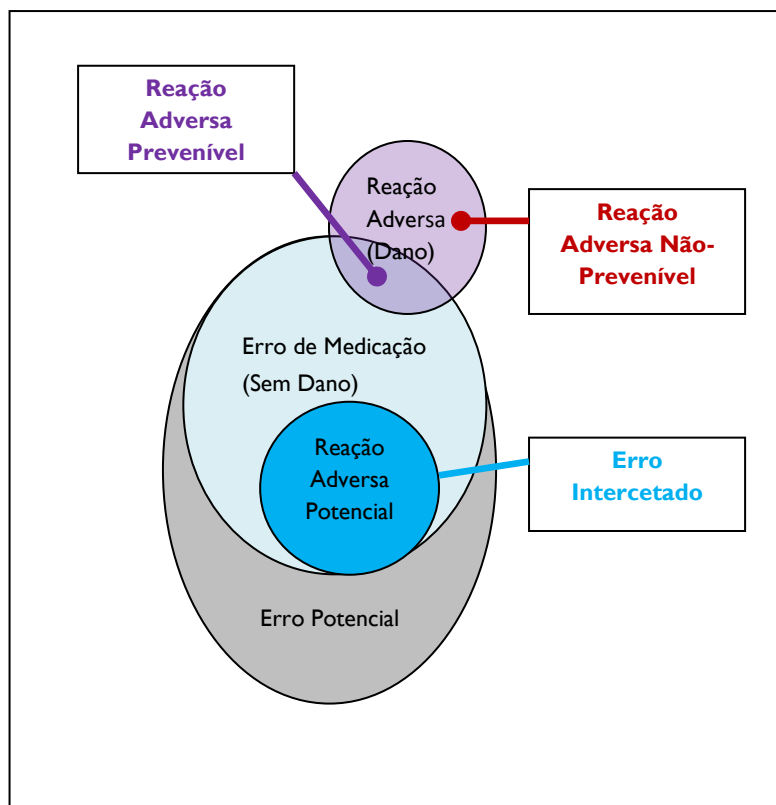
Quando se fala em Segurança do Medicamento engloba-se duas grandes dimensões: a da qualidade e características do próprio medicamento e a da dimensão da “segurança do uso do medicamento”, em que para ser administrado percorre um longo e complexo sistema.

De acordo com a Diretiva Comunitária 2010/84/EU, com aplicação desde Julho 2012, uma **Reação Adversa do Medicamento** reportável é uma reação nociva e não intencional resultante de:

- Utilização autorizada de um medicamento em doses normais;
- Uso fora dos termos da autorização de introdução no mercado, que incluem a sobredosagem, o uso fora da indicação, o uso abusivo e o erro de medicação;
- Exposição ocupacional.

De acordo com a mesma Diretiva “a suspeita de uma reação adversa a um medicamento, o que significa que há pelo menos uma possibilidade razoável de existir uma relação de causalidade entre um medicamento e uma reação adversa, deverá ser suficiente para justificar uma notificação”.<sup>17</sup>

No âmbito desta legislação, os eventos reportáveis são aqueles em que existe dano, não se incluindo os erros sem dano ou os quase erros.



**Figura 1-** Relação entre Erros de Medicação, Reações Adversas preveníveis e Reações Adversas não preveníveis e Erros Intercetados. Com esta figura pretende-se ilustrar o conceito de erros de medicação na perspetiva da segurança do doente sem as implicações para os sistemas de registo de farmacovigilância. Adaptado de *Good practice guide on recording, coding, reporting and assessment of medication errors –Draft*.<sup>18</sup>

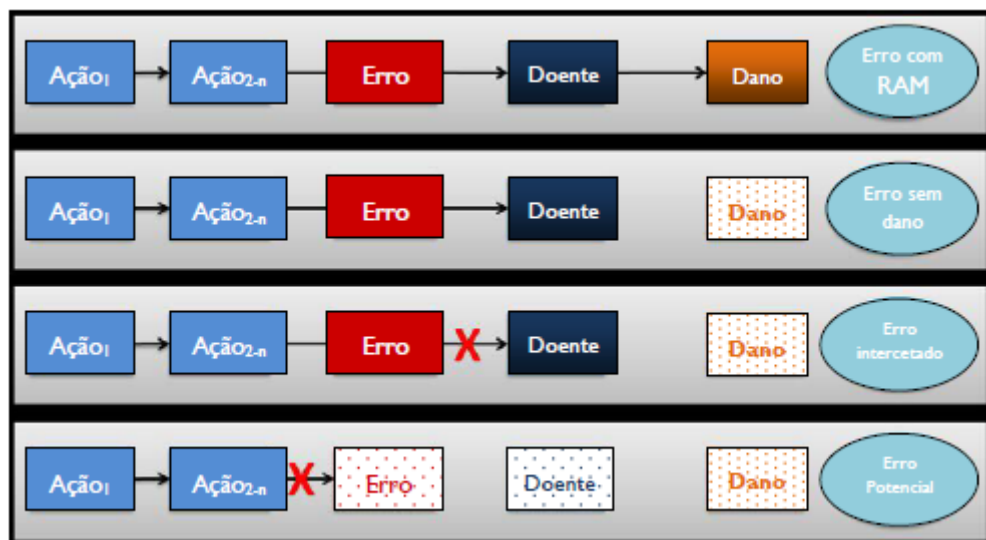
A OMS define **Reação Adversa** como: dano inesperado após uma ação justificada, quando o processo foi correto no contexto em que a medicação foi usada. Define **Evento Adverso do Medicamento** como: um evento envolvendo medicamentos podendo ser prevenível (isto é, resultado de um erro) ou pode não ser prevenível (isto é, uma reação alérgica inesperada num doente).

Até recentemente, a definição mais usada para **Erro de Medicação** era a adotada pelo *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP)* em que o enunciava como: “Qualquer incidente prevenível que pode causar dano ao doente ou dê lugar a uma utilização inapropriada dos medicamentos, quando estão sob o controlo dos profissionais de saúde, do doente ou consumidor. Estes incidentes podem estar relacionados com a prática profissional, com os procedimentos, ou com os sistemas, incluindo falhas na prescrição, comunicação, identificação do medicamento, embalagem, designação, preparação, dispensa, distribuição, administração, educação, monitorização e uso”.<sup>16</sup>

No *workshop* promovido pela EMA em Londres que decorreu de 28 de Fevereiro a 1 de Março de 2013 com o propósito de melhorar o registo e a prevenção de erros de

medicação foi enaltecida a importância da criação de uma taxonomia para a Segurança do Medicamento, que será essencial para a aprendizagem, partilha de experiências e construção de orientações comuns a vários países e mesmo a nível global. Um outro ponto consensual deste *workshop* foi que, apesar dos muitos esforços que têm sido feitos, ainda existe um longo caminho a percorrer no campo da Segurança do Medicamento.<sup>15</sup>

Após esta reunião e muito recentemente a EMA, no seu documento rascunho *Good practice guide on recording, coding, reporting and assessment of medication errors -Draft* (em período de consulta pública de Abril a Junho de 2015), define **Evento Adverso** como qualquer sinal desfavorável e não intencional (incluindo achados laboratoriais, por exemplo), sintoma ou doença temporariamente associada ao uso de um produto farmacêutico, quer esteja relacionado ou não com o produto farmacêutico. Surge também uma definição conceptual de **Erro de Medicação** como “falha não intencional no processo de tratamento farmacológico que leva a, ou tem o potencial para produzir, dano ao doente”.<sup>18</sup>



**Figura 2-** Conceitos para a classificação de registos de erros de medicação de acordo com os parâmetros de Farmacovigilância. Dependendo da quebra na cadeia de eventos (representada por um X), os erros de medicação podem ser classificados como Erro com Reacção Adversa ao Medicamento, Erro sem dano, Erro Interceptado e Erro Potencial. Adaptado de *Good practice guide on recording, coding, reporting and assessment of medication errors -Draft*.<sup>18</sup>

Uma **Reacção Adversa** como consequência de um erro de medicação é considerada **prevenível**, em contraste com a **Reacção Adversa não prevenível** que pode ser descrita como um efeito indesejável do medicamento. Também existem erros de medicação que não resultam necessariamente em dano mas podem ter outros efeitos indesejáveis, como por exemplo um medicamento prescrito e dispensado mas não administrado. Com o propósito

de aprendizagem, os “erros potenciais” são também relevantes já que se pode estudar as circunstâncias que podem conduzir a erros.

No contexto da Farmacovigilância um **Erro Intercetado** indica que uma intervenção levou à quebra da cadeia de acontecimentos que poderiam resultar numa potencial RAM e a intervenção preveniu que o dano atingisse o doente. No contexto dos sistemas de registo de segurança do doente é usado o termo “*near miss*”- **quase evento**.

Um **Erro de Medicação Potencial** é o reconhecimento de circunstâncias que poderiam conduzir a um erro de medicação, podendo ou não envolver o doente. Isto inclui todos os erros possíveis na prescrição, dispensa, preparação ou administração de um medicamento por todas as pessoas que estão envolvidas no processo da medicação.<sup>19</sup>

No final deste item é importante realçar alguns aspetos importantes relacionados com os erros de medicação: são preveníveis, daí a necessidade de instaurar estratégias de prevenção; nem todos os erros causam dano, aliás, a maioria não chega a provocar efeitos nocivos no doente. Neste contexto, os erros são considerados indicadores do processo. Indicam como funciona o processo de utilização dos medicamentos.<sup>3</sup>

### **3.3. Cultura de segurança no uso do medicamento – Aprender com os erros**

Pelo que já foi escrito, pode-se afirmar que a Segurança no uso do medicamento é um componente chave num sistema de qualidade de uma organização que presta cuidados de saúde.

De acordo com o *Committee of Experts on Management of Safety and Quality in Health Care*, no seu documento “*Glossary of terms related to patient and medication safety – approved terms*”, define **Cultura de Segurança** como um modelo integrado de comportamento individual e organizacional, baseado em convicções e valores partilhados que procura continuamente minimizar o dano ao doente que pode resultar dos processos de prestação de cuidados.<sup>20</sup>

Com a criação de uma “cultura de segurança” pretende-se a formação de um ambiente onde se aceita que errar é humano, que os processos podem falhar, e que mesmo os equipamentos falham. Reconhece-se que os incidentes acontecem por falhas no sistema e não como falhas dos indivíduos, no entanto é necessário que se aprenda com os erros para se poder prestar melhores cuidados e não para punir ou atribuir culpas aos profissionais.

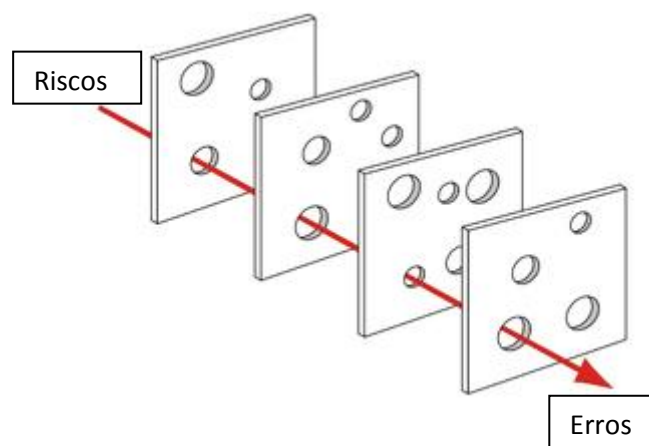
De acordo com a Recomendação do Conselho da Europa n.º 7 de 2006 uma cultura de segurança está assente no registo de ocorrências e na sua análise, e com iniciativas para a redução do risco, avaliação e disseminação do que se aprendeu.<sup>16</sup>

É igualmente importante aprender com as experiências de outros profissionais e aplicar medidas já implementadas e validadas por outros sistemas de saúde para que se previna a ocorrência do erro. Estes processos transversais devem envolver toda a organização para que se possa obter um efeito que se mantenha ao longo do tempo.

É neste ambiente da procura da excelência dos cuidados que o pessoal de saúde deve ser encorajado a identificar proactivamente os riscos e reportar ocorrências, de forma sistemática e objetiva.

Pode definir-se **incidente de segurança do doente** como um evento ou circunstância que poderia resultar, ou resultou, em dano desnecessário para o doente.<sup>1</sup>

O modelo do “queijo suíço” criado por Reason na década de 90 é comumente usado para descrever a causalidade dos riscos tanto em saúde como na aviação bem como em engenharia. Neste modelo surgem várias fatias de queijo suíço em sequência, e cada buraco de uma fatia corresponde a uma falha latente do sistema. O erro ocorre porque consegue atravessar todas as fatias por estas falhas latentes do processo. Cada fatia de queijo corresponde a um processo que deveria funcionar como barreira ou defesa do sistema em análise.



**Figura 3-** Modelo do "queijo suíço", adaptado de Reason, 2000.

O processo de utilização do medicamento pode ser aplicado a este modelo já que se trata de um processo complexo, com várias etapas e vários mecanismos de segurança. O erro ocorre porque consegue ultrapassar todos os mecanismos de defesa pelas falhas latentes do



sistema, que podem estar relacionadas com a organização, procedimentos, a tecnologia, condições de trabalho, entre outras situações. Estas falhas favorecem a ocorrência de erros ou não os conseguem corrigir atempadamente. Quando existe uma circunstância que leva à ocorrência de erros humanos, como são as situações de urgência ou o cansaço, e estes se alinham com as falhas latentes, é quando ocorre o erro.<sup>3</sup>

Os erros de medicação são falhas no processo de utilização dos medicamentos e devem ser analisados como erros do sistema. Não devem ser considerados erros humanos, julgando que a solução se limita a encontrar o indivíduo “culpado” pelo erro. Não se trata de procurar quem causou o erro, mas sim de analisar que circunstâncias motivaram o erro e quais os fatores de risco envolvidos.

No capítulo dos erros de medicação, os programas de gestão de risco estão focalizados na sua prevenção com o objetivo de melhorar a qualidade da terapêutica, reduzindo os efeitos adversos preveníveis com medicamentos e incrementar assim a segurança do doente.

### **3.3.1 Registo de Erros de Medicação**

A Recomendação 2009/C151/01 refere explicitamente a importância da criação de sistemas de notificação de incidentes a fim de promover a segurança através da aprendizagem.<sup>7</sup>

Estes sistemas têm como princípios fundamentais:

- Independentes de outros processos reguladores;
- Não punitivos, voluntários, confidenciais e construídos com o objetivo de se promover a aprendizagem e prevenir os danos.<sup>14</sup>

O que deve ser reportado:

- Erros com Reação Adversa ao Medicamento
- Erros sem dano
- Erros intercetados- “*near misses*” ou quase eventos
- Erros potenciais.

O método de registo destes incidentes deve ser o mais simples e acessível possível. É a partir da recolha dos registos que se pode proceder à análise do sistema, que é complexo e com várias etapas de segurança.

A informação obtida com os “quase eventos” e os erros potenciais é tão valiosa quanto a obtida pelos erros com RAM e sem dano, já que se pode estudar e debruçar sobre as

circunstâncias que podem conduzir ao erro. O registo de tipos raros de erros de medicação oferece a oportunidade de detetar riscos ainda não identificados e permite uma modelação dos mecanismos de segurança da instituição.

O principal objetivo de um Sistema de Registo de Erros de Medicação (SREM) é a melhoria da segurança do doente através da aprendizagem dos eventos adversos, erros sem dano, erros intercetados e circunstâncias que podem gerar erros.

O primeiro passo é reportar o incidente de segurança, para que possa ser analisado, gerar um relatório e por fim dá-lo a conhecer aos profissionais envolvidos, bem como aos demais para que se possa aprender com os erros de medicação.

Os SREM permitem que as lições possam ser partilhadas e que outros possam evitar os mesmos erros. Ao dar-se o *feedback* estamos a aumentar consciencialização para os erros de medicação e a envolver os profissionais de saúde na prevenção de erros de medicação devido a uma melhor compreensão assim como uma maior aceitação do tema.

A principal vantagem deste método reside no facto de ser relativamente fácil de implementar. No entanto, este método não produz dados quantitativos pelo facto dos erros serem sub-reportados, já que depende da motivação dos profissionais para reportar. É sabido que apenas uma pequena percentagem de Eventos Adversos dos Medicamentos são reportados, a taxa média de sub-registo encontrada em 37 estudos internacionais foi de 94%. Baixas taxas de registo de ocorrências reduzem as possibilidades de identificar as tendências e limita as oportunidades de se rever processos e reduzir riscos aos doentes. No entanto, o número de registos pode ser usado como indicador da cultura de segurança. Para tentar contrariar estes números foram elaboradas recomendações para a inclusão como indicador de cuidados farmacêuticos o número de registos de Eventos Adversos do Medicamento.<sup>13</sup>

### **3.3.2 Análise das ocorrências**

A análise dos incidentes é muito importante. Deve ser feita na perspetiva do sistema, ou seja, procurando as falhas do sistema e não à conduta dos profissionais envolvidos. O seu objetivo é o de revelar falhas subjacentes ao sistema para que se faça um novo desenho para reduzir a probabilidade de dano ao doente.

De *grosso modo* pretende-se a resposta às seguintes questões:

- Qual foi o erro?
- Como ocorreu?
- Porque ocorreu?

O estudo das ocorrências deve incluir os seguintes pontos:

- Gravidade das possíveis consequências para o doente;
- Medicamentos implicados;
- Processo do sistema de utilização dos medicamentos onde ocorreu o erro;
- Tipo de erro;
- Causas e fatores que contribuíram para a sua ocorrência.

O estudo pode ser feito de modo conjunto, registando numa base de dados os pontos mais relevantes. No entanto, quando ocorre um evento adverso grave com um medicamento é recomendável que se faça uma análise mais profunda, adotando uma técnica para a análise à causa raiz (“*root cause analysis*”). Inclui a identificação das causas e factos que contribuíram para a ocorrência, a delineação de estratégias de redução dos riscos e o desenvolvimento de um plano de ação e de estratégias para avaliar a eficácia da sua implementação. Estes eventos adversos graves ou incidentes críticos são também conhecidos como “eventos sentinela”.

É importante saber quais os medicamentos que geram riscos numa instituição. Identificando o risco pode-se traçar planos e medidas para o minimizar. Existem medicamentos que têm uma grande probabilidade de causar danos graves ou mesmo a morte, são os chamados “medicamentos de alto risco”. Sobre este grupo de medicamentos existem já procedimentos para controlar a sua utilização e assim prevenir o erro.

A análise dos SREM deve ser periódica e efetuada por um grupo de profissionais que sejam designados para essa função. Desta avaliação resultam propostas de ações para prevenir futuras ocorrências. Estas ações podem ser tomadas de acordo com os seguintes critérios:

- Grande impacto na prevenção dos erros de medicação mais graves (ex. medidas de prevenção relacionadas com medicamentos de alto risco ou populações de elevado risco);
- Grande impacto na prevenção dos erros de medicação mais frequentes;
- Com evidências sobre a redução dos erros;

- Contribuição para a formação do pessoal de saúde para a prevenção de erros de medicação;
- Resolução de vários problemas relacionados com erros de medicação simultaneamente.

É essencial que seja elaborado um plano de ação para a implementação das medidas recomendadas e que seja feita a avaliação da sua implementação.

Todo o incidente de segurança do doente que seja identificado e que cause dano, deve ser dado a conhecer ao doente ou aos familiares de um modo verdadeiro e aberto pelo profissional de saúde nomeado. A informação dada é baseada somente nos factos conhecidos até à altura.

Os detalhes do incidente são sempre considerados como confidenciais e deve ser sempre respeitada a privacidade e confidencialidade do pessoal envolvido.<sup>13</sup>

### **3.4 Minimizar e prevenir Erros de Medicação**

A segurança dos doentes depende de medicamentos seguros e do desenho de sistemas de utilização de medicamentos à prova de falhas (“*fail safe*”), que contenham as medidas necessárias para reduzir ao máximo os erros e garantir que se eles ocorrerem não alcancem ou não causem dano ao doente.<sup>3</sup>

O desenho e implementação de um programa de redução e prevenção de erros de medicação é baseado nas características próprias do sistema de utilização do medicamento:

- a) O sistema de utilização dos medicamentos é complexo. É um sistema centrado no doente combinando processos interdependentes que têm como objetivo comum uma terapêutica segura, efetiva, apropriada e eficiente. A sua segurança é propriedade de todo o sistema e depende da atividade de todos os componentes e processos, de todos os profissionais que intervêm e todas as interações entre eles. Como consequência, melhorando só um componente do sistema ou prevenindo uma falha particular não conduz à sua melhoria.

Uma prática ou uma estratégia num dos processos não vai resolver só por si o problema dos erros de medicação nem garante a segurança do sistema de utilização

dos medicamentos. É pela introdução de medidas nas várias fases dos processos que envolvam todos os profissionais de saúde.

b) O “fator humano” está sempre presente.

“Errar é humano”, já se sabe. No entanto, é possível desenhar sistemas seguros contra as falhas, para evitar que os erros provoquem dano. Como na aviação, estes sistemas são baseados na introdução de diferentes tipos de medidas não só para diretamente prevenir o erro mas também para os tornar visíveis, de modo a serem detetados a tempo. Estas medidas pretendem:

- Reduzir a complexidade, simplificando e normalizando os procedimentos;
- Optimizar os processos de informação;
- Automatizar processos;
- Incorporar barreiras ou restrições que limitem ou forcem o processo a ser desempenhado de determinada maneira;
- Ser pró-ativas e que permitam analisar os possíveis riscos com a introdução de alterações no processo, para prevenir os erros antes e não depois de ocorrerem.

De realçar que também é necessário introduzir medidas que mitiguem as possíveis ocorrências de erros, no caso das medidas anteriores falharem e os erros ocorrerem.

c) Estabelecimento de uma estratégia para a segurança da medicação.

As instituições devem estabelecer um plano estratégico bem organizado para a segurança da medicação no qual incluam as práticas que melhor se adaptam a cada situação particular. Este plano deve ter o apoio e o compromisso das chefias de modo a providenciar as infraestruturas e meios necessários para adotar uma cultura de segurança que inclua a formação dos profissionais de saúde.

d) Também é importante avaliar se as práticas aplicadas para a redução de erros de medicação e eventos adversos tiveram sucesso, medindo a redução de erros de medicação e eventos adversos como resultado do uso destes procedimentos.

e) Criação de uma cultura de segurança.

A prevenção do erro é um objetivo a longo prazo já que as mudanças necessárias para melhorar a segurança do doente são mais culturais que técnicas.

O Grupo de Peritos da Prática Segura dos Medicamentos do Conselho da Europa lançou critérios essenciais para a adoção de boas práticas no seu documento “*Creation of a better medication safety culture in Europe: building up safe medication practices*”:

- Que sejam benéficos;
- Que tenham evidências de efetividade;
- Que possam ser aplicados amplamente, ou seja, gerais;
- Que sejam alcançáveis, e atingíveis. Para isso deve-se ter pessoal com aptidões para a sua implementação e tecnologia disponível;
- O custo é um componente chave na aplicabilidade.<sup>16</sup>

### **3.4.1 Boas Práticas para melhorar a segurança do sistema de utilização do medicamento**

A segurança do sistema de utilização do medicamento é um desafio em cada dose a ser administrada ou tomada pelo doente.

A implementação de boas práticas é um método para aumentar a consciência dos profissionais e melhorar a segurança do doente.

Abaixo estão elencadas as metas a atingir com a implementação de boas práticas ou modelos de trabalho com o propósito de se aumentar a segurança do sistema de utilização do medicamento:

- 1) Elevar a consciencialização dos erros de medicação e da cultura de segurança nos cuidados de saúde:
  - Através da criação de uma cultura de segurança;
  - Pelo investimento na educação e aumento de competências dos profissionais de saúde.
- 2) Melhorar a segurança do sistema de utilização dos medicamentos prevenindo o erro:
  - No investimento na seleção e aquisição segura de medicamentos;
  - No armazenamento seguro dos medicamentos nas enfermarias e em casa;
  - Com a prescrição segura dos medicamentos;
  - Pela monitorização segura da terapêutica medicamentosa;

- Através da educação ao doente para uma terapêutica medicamentosa mais segura.
- 3) Melhorar a segurança da medicação reduzindo os riscos:
- Com a melhoria da seleção e aquisição de medicamentos;
  - Através da normalização dos métodos de identificação, embalamento e armazenamento de medicamentos;
  - Através da normalização do uso dos medicamentos de elevado risco;
  - Através da normalização da aquisição, uso e monitorização de equipamentos de suporte à cedência dos medicamentos;
  - Efetuando a preparação segura de cada dose de medicamentos;
  - Pela dispensa segura de medicamentos;
  - Efetuando a administração segura de medicamentos;
  - Pela implementação de programas informáticos de prescrição com sistemas de apoio à decisão;
  - Com o uso de equipamentos de leitura de códigos de barra;
  - Pela minimização do risco de erros na comunicação nas interfaces de diferentes níveis/locais de cuidados de saúde;
  - Gerindo a informação ao doente;
  - Gerindo informação sobre o medicamento para os profissionais de saúde;
  - Tendo em consideração as condições ambientais.

A experiência e o trabalho desenvolvido por outras instituições de saúde, ou mesmo de outras nacionalidades, podem ser usados com os devidos ajustes à realidade atual e local das instituições ou até dos sistemas de saúde. A efetividade destes métodos deve ser sempre avaliada para assegurar que os benefícios pretendidos são aplicados e, ao mesmo tempo, para identificar novos riscos que necessitam de novas estratégias.

O trabalho desenvolvido pelo Grupo de Peritos da Prática Segura dos Medicamentos do Conselho da Europa no documento *“Creation of a better medication safety culture in Europe: building up safe medication practices”* foi extenso e relevante chegando ao ponto de discriminar pontos-chave de aplicação de medidas encontradas em vários trabalhos publicados, como exemplos práticos para os profissionais de saúde. De seguida enumeram-se alguns exemplos descritos nesse documento:

- I- Procedimentos multidisciplinares relacionados com a medicação como parte da formação pré e pós-graduada, de integração e de atualização de todos os profissionais envolvidos no sistema de utilização de medicamentos.

- 2- Ao mesmo tempo que se avalia os seus aspetos clínicos e de custo-efetividade para se introduzir um determinado fármaco numa instituição, deve ser feita uma avaliação do risco ao medicamento em relação a aspetos como: designação, rotulagem e embalamento.
- 3- Em meio hospitalar, o armazenamento de medicamentos nas enfermarias e unidades de prestação de cuidados deve ser controlada e mantida em níveis mínimos. Os medicamentos de alto-risco devem ser restringidos, não devem estar armazenados nas áreas de prestação de cuidados e devem ser elaborados procedimentos de modo a garantir o seu uso seguro.
- 4- O médico deve avaliar o estado global do doente e rever toda a medicação antes de prescrever outros medicamentos para verificar possíveis interações.
- 5- A prescrição médica deve ser sempre legível. Deve incluir sempre a identificação do doente, as alergias, o nome do medicamento em DCI, via de administração, forma farmacêutica, dosagem, quantidade, frequência das administrações, indicação, nome do prescriptor e data. As abreviaturas devem ser evitadas.
- 6- Os sistemas de prescrição eletrónica com apoio à prescrição e alertas eletrónicos reduzem os erros de prescrição, dispensa e administração. Contudo, estes mesmos sistemas podem introduzir novos riscos e devem ser avaliados em cada instituição de saúde como parte do plano de implementação.
- 7- Está demonstrado que ao permitir que o farmacêutico valide as prescrições e que tenha acesso ao processo do doente, antes da cedência/administração da medicação, pode ajudar a identificar e corrigir erros de medicação. Cada instituição deve determinar qual a percentagem de prescrições que não são validadas pelos farmacêuticos por esta via e áreas de risco onde seria benéfico permitir que os farmacêuticos prestassem este serviço.
- 8- A preparação de medicamentos injetáveis complexos e de elevado risco no hospital deve ser minimizada. As apresentações de administração-pronta são boas alternativas ou se necessário fazer a sua preparação na farmácia.
- 9- Os farmacêuticos devem garantir que os medicamentos são entregues nos serviços clínicos em tempo útil após a receção das prescrições, de acordo com o sistema de distribuição em dose unitária e sistema controlados que garantam a segurança aos doentes da instituição.
- 10- Em relação ao uso da própria medicação dos doentes, não é um tema consensual na Europa, mas nos países onde está implementada esta prática, como é o caso do Reino Unido, considera-se que é uma prática segura pois pode auxiliar na



compatibilização e reconciliação da terapêutica aquando da admissão e no momento alta do doente. Assegura que os doentes mantêm o acesso à informação dos medicamentos, através dos folhetos das embalagens da medicação e ainda ajuda na adesão à terapêutica já que os doentes continuam a usar a mesma medicação quer estejam em ambulatório ou no hospital.

- 11- Os prescritores devem rever a lista de medicação sempre que há uma transição nos cuidados.
- 12- Antes de cada administração de um medicamento é verificada a identificação do doente (exemplo: através de uma pulseira de identificação) e a medicação antes de ser administrada deve ser comparada/verificada com a prescrição médica.<sup>16</sup>

#### **4. Apresentação de trabalhos realizados ao abrigo deste tema**

Neste item apresentam-se dois trabalhos desenvolvidos na prática profissional.

##### **4.1 Avaliação do programa de registo de erros de medicação no Instituto Português de Oncologia de Coimbra**

Trabalho apresentado sob a forma de *poster* na 5ª Semana APFH – 15º Simpósio Nacional que decorreu de 21 a 24 de Novembro de 2012 no Centro de Congressos do Estoril com o tema “Da Farmacoterapia à Farmacogenómica”.

###### **Introdução**

O Instituto Português de Oncologia de Coimbra (IPOC) tem acreditação total conferida pelo *Health Quality Service*. Neste processo é dada especial importância à questão da segurança do doente. O Serviço de Farmácia Hospitalar do IPO Coimbra em conjunto com a Gestão do Risco Clínico elegeu como prioritária a segurança na utilização do medicamento bem como a monitorização da sua utilização. Nesse sentido instituiu-se a notificação voluntária dos erros de medicação no ano de 2003.

Desde a implementação deste registo nova legislação foi publicada, a nomenclatura sofreu algumas alterações bem como as recomendações sobre o registo de ocorrências, daí a importância da realização de uma revisão a este programa e da sua adaptação às exigências mais recentes.

###### **Objetivo**

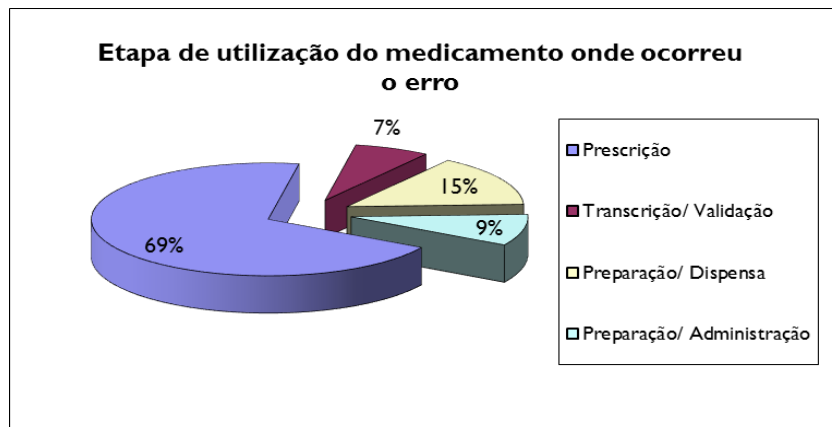
Analisar os resultados de um programa de registo de Erros de Medicação implementado no Serviço de Farmácia Hospitalar do IPO de Coimbra. Identificar pontos de melhoria.

###### **Métodos**

O método de recolha de informação consistiu na reunião de todas as notificações voluntárias elaborada pelo Serviço de Farmácia Hospitalar aquando da deteção de um incidente envolvendo medicamentos desde Janeiro de 2003 até Outubro de 2012. A partir dos registos elaborados foi construída uma base de dados onde toda a informação foi sistematizada de acordo com a literatura disponibilizada.

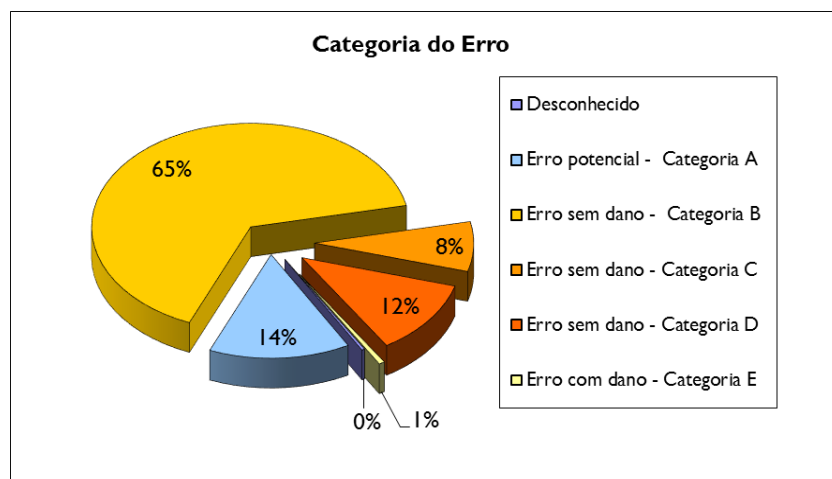
###### **Resultados**

No período definido para este trabalho, desde Janeiro de 2003 até Outubro de 2012, foram elaborados 335 registos de erros de medicação.



**Gráfico 1-** Etapa de utilização do medicamento onde ocorreu o erro.

Neste gráfico é significativo o número de eventos associados ao processo de prescrição. É importante referir que num período relevante deste trabalho a prescrição médica era feita manualmente e no ambulatório hospitalar ainda era feita desta forma à data de 2012.

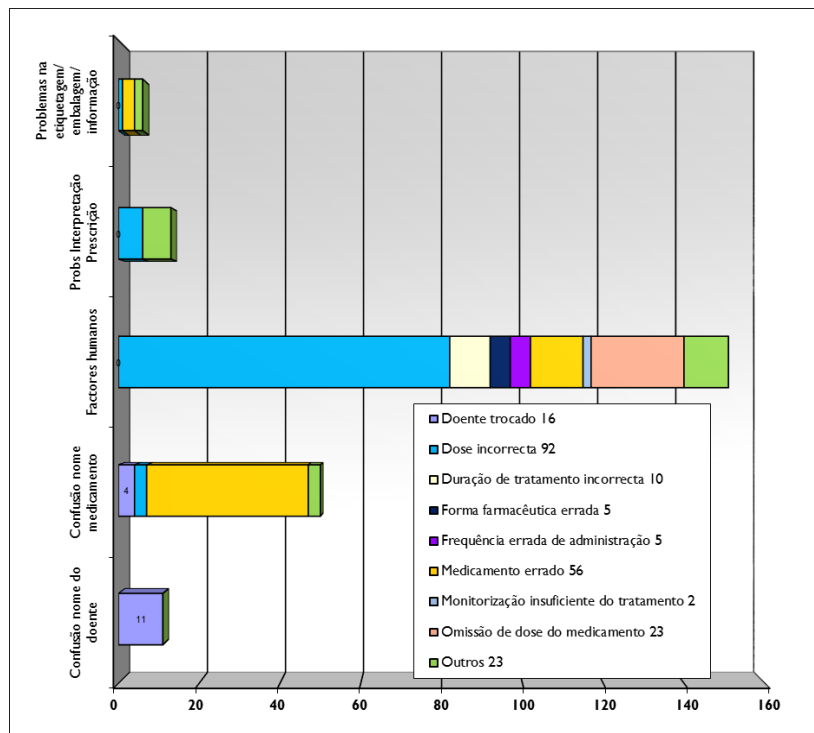


**Gráfico 2-** Categoria do Erro.

Pela análise deste gráfico pode inferir-se que a grande maioria dos erros detetados, pertencem a categorias de erro (B, C e D) (segundo o Índice NCC MERP, consultar Quadro 2 na página 32) que, embora de gravidade diferente, não se traduzem em qualquer efeito nocivo para o doente. Convém não esquecer que o facto de ser detetado o erro constitui uma das barreiras mais pertinentes para que não venha a ter repercussões mais graves.

Sem Erro	Categoria A	Circunstâncias ou eventos que têm a capacidade de gerar erro
Erro sem Dano	Categoria B	Ocorre erro, mas não atinge o doente
	Categoria C	Ocorre erro, atinge o doente mas não causa dano
	Categoria D	Ocorre erro, atinge o doente e requer monitorização para confirmar que não provocou dano ao doente e/ou requereu intervenção para impedir dano
Erro com Dano	Categoria E	Ocorre erro que pode ter contribuído ou resultou em dano temporário ao doente e requereu intervenção
	Categoria F	Ocorre erro que pode ter contribuído ou resultou em dano temporário ao doente e foi necessário um internamento inicial ou provocou o seu prolongamento
	Categoria G	Ocorre erro que pode ter contribuído ou resultou em dano permanente no doente.
	Categoria H	Ocorre erro em que foi necessária intervenção para salvar a vida.
Erro, Morte	Categoria I	Ocorre erro que pode ter contribuído ou resultou na morte do doente.

**Quadro 2-** Categorias de Erro de acordo com NCC MERP- *National Coordinating Council for Medication Error and Prevention.*



**Gráfico 3-** Tipo de erro encontrado e possíveis causas de erros associadas.

Neste gráfico algo complexo é patente o predomínio dos fatores humanos como causa do erro (nomeadamente a sobrecarga de trabalho, o stress, falta de dados no processo clínico, entre outros), bem como a confusão nos nomes dos medicamentos, que são fatores bem conhecidos na literatura, desde a publicação do artigo “*To err is human: Building a Safer Health System*”, e até objeto de campanhas da OMS sobre “*look alike sound alike medication*” e mais recentemente pela DGS com a sua norma n.º 20 de 2014.

### **Conclusões**

O registo de erros de medicação, apesar de voluntário é relevante. Estas ocorrências aparecem maioritariamente classificadas como de baixo risco, em resultado da sua baixa gravidade quando ocorrem e na maior parte das vezes não associadas a dano para o doente (quase eventos e incidentes sem dano), mas são importantes porque podem identificar falhas ou omissões nos procedimentos de trabalho que podem conduzir a situações de perigo. Identificando estes pontos críticos pode-se trabalhar na melhoria dos serviços prestados aos doentes.

## **4.2 Avaliação da implementação de um novo método para o Registo de Ocorrências implementado no IPO Coimbra EPE.**

### **Introdução**

A notificação voluntária dos erros de medicação no IPO Coimbra foi uma aposta do Serviço de Farmácia Hospitalar e Gestão do Risco Clínico que teve início em 2003 no âmbito da melhoria da segurança do doente.

Dando sequência ao trabalho realizado no ano de 2012, apresento um levantamento das notificações voluntárias das ocorrências relacionadas com a medicação entre Janeiro de 2013 a Abril de 2015 efetuadas pelo serviço de Farmácia Hospitalar do IPO de Coimbra.

Assim, a partir do ano 2013 foi implementado um novo método de registo de ocorrências relacionadas com a medicação. Passou a estar integrado no sistema de registo de ocorrências de segurança da instituição.

Este método foi construído de acordo com as orientações da DGS.<sup>9</sup>

### **Objetivo**

Analisar os resultados da implementação de um novo método de registo de ocorrências relacionadas com a medicação no serviço de Farmácia Hospitalar através de um sistema de registo de ocorrências implementado no IPO de Coimbra.

### **Métodos**

O método de recolha de informação consistiu na reunião de todas as notificações voluntárias elaboradas pelo Serviço de Farmácia Hospitalar aquando da deteção de um incidente envolvendo medicamentos desde Janeiro de 2013 até Abril de 2015 (28 meses).

Os registos foram efetuados no modelo de registo de ocorrências do IPO Coimbra de acordo com as orientações dadas pela Direção-Geral da Saúde implementadas pelo sistema *NOTIFICA*.<sup>9</sup>

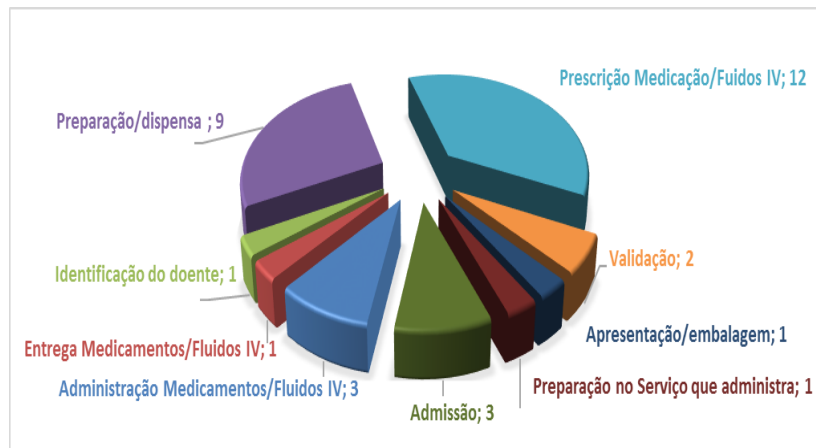
A análise dos incidentes foi realizada de modo conjunto, registando numa base de dados os pontos mais relevantes, seguindo as orientações enunciadas nas Recomendações da EMA.<sup>16,18</sup>

### **Resultados**

No período definido para este trabalho, 28 meses, foram elaborados 33 registos de ocorrências que estavam relacionadas com o uso do medicamento.

A implementação de um novo método de registo foi acompanhado por algumas mudanças estruturais, entre elas destaca-se a alteração na terminologia, deixando de aplicar a expressão “registo de erro de medicação” passando a empregar-se “ocorrência relacionada com o medicamento/fluidos IV”. Esta mudança na semântica transporta consigo uma carga

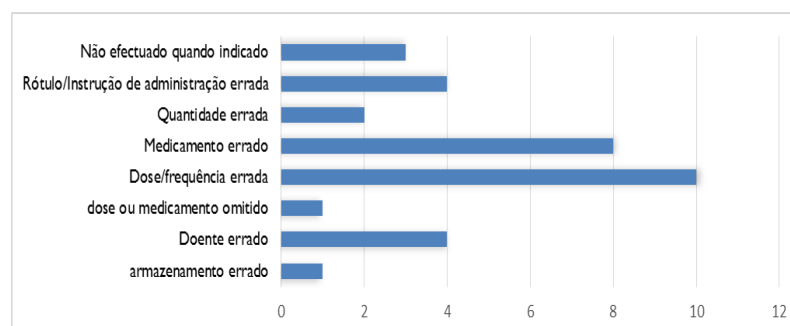
menos negativa, fator a ter em consideração já que se trata de um sistema de notificação voluntária para os profissionais de saúde.



**Gráfico 4-** Etapa do sistema de utilização do medicamento relacionada com a ocorrência.

As etapas do sistema de utilização do medicamento aumentaram em comparação com o método de registo anterior. Com o tempo houve o reconhecimento de que existiam outros passos essenciais no sistema de utilização do medicamento, por exemplo, o vector da preparação separa-se do da dispensa e da administração.

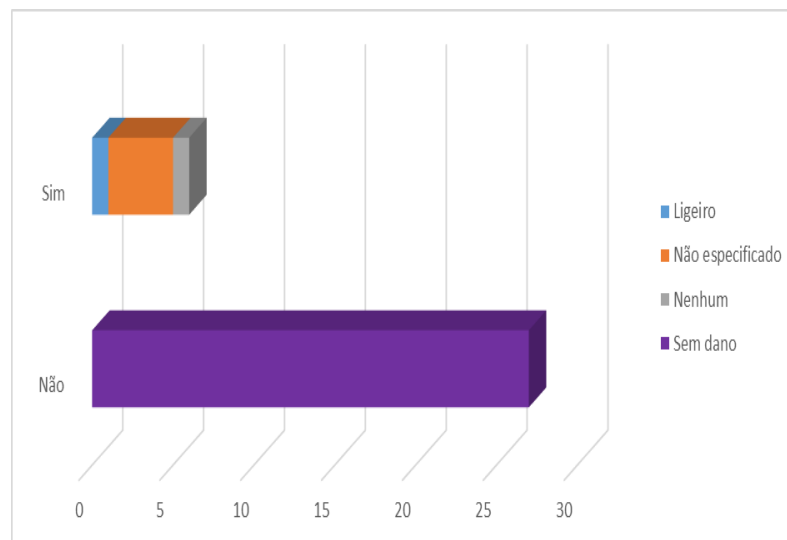
Pela observação do gráfico 4, verifica-se que a etapa da utilização do medicamento onde ocorreu maior número de registo de ocorrências foi a da prescrição. No entanto, e em comparação com o último estudo realizado (ver gráfico 1 na página 31), pode ver-se uma menor proporção destas ocorrências comparativamente com o registo de ocorrências relacionadas com a preparação e dispensa. Este facto pode ser explicado pela instalação, no início do ano de 2013 de um novo sistema informático para as prescrições médicas internas onde se incluiu a prescrição médica, para a farmácia de ambulatório hospitalar, o que se traduziu numa redução significativa das ocorrências relacionadas com a omissão de dose.



**Gráfico 5-** Categoria da ocorrência relacionada com o uso do medicamento.

Com a implementação deste novo método de notificação, para além das mudanças registadas nas etapas de utilização do medicamento, observam-se algumas alterações nas categorias das ocorrências (ver gráfico 3 na página33). Deixam de existir: a “duração de tratamento incorreta”, a “forma farmacêutica errada”, a “monitorização insuficiente do tratamento” e os “outros”. Surgem novas categorias como “não efetuado quando indicado”, o “rótulo/instrução de administração errada”, a “quantidade errada” e o “armazenamento errado”.

Os resultados deste estudo, e apesar das alterações registadas, podem ser comparados aos do estudo anterior, a dose incorreta e o medicamento errado continuam a ser as categorias predominantes das ocorrências registadas.



**Gráfico 6-** Número de ocorrências de acordo com a consequência, se houve dano e qual o tipo de dano.

De acordo com os novos parâmetros da Farmacovigilância, na barra do “Sim” estão incluídos Erros com Eventos Adversos ao Medicamento e Erros que não provocaram dano. Na barra do “Não”, do gráfico 6, estão os Erros Intercetados e/ou Erros Potenciais, também designados como “*near misses*”. Ou seja, pela intervenção de um profissional quebrou-se a cadeia de acontecimentos que poderia conduzir a Erro para o doente.<sup>18</sup>

Deve-se acrescentar que das ocorrências que provocaram dano ao doente não há conhecimento ou não houve registo de Notificação de Reações Adversas ao Medicamento. Observando a coluna dos erros que não atingiram o doente pode-se influir que os sistemas montados e implementados conseguem minimizar e/ou reduzir as ocorrências de erros de medicação.



## **Conclusões**

As conclusões do trabalho realizado anteriormente podem ser transpostas para este trabalho: apesar de voluntários, os registos de ocorrências são relevantes.

A implementação de um novo método para o registo das ocorrências trouxe algumas alterações em relação ao aplicado no trabalho anterior, apesar disso, constatou-se a adaptação à nova terminologia e classificação pelos profissionais implicados já que nenhum dos campos disponíveis ficou vazio. Os notificadores encontraram entre as opções disponíveis a que mais se adaptava ao acontecimento a reportar.

Este novo sistema de registo de ocorrência não disponibiliza nenhum campo onde se possa incluir as possíveis causas e fatores que contribuíram para a sua ocorrência.

É relevante o facto de a grande maioria das ocorrências não atingir o doente e conjugando com o facto de se estarem a analisar registos feitos pelo serviço de Farmácia Hospitalar, significa que há perceção de situações que podem conduzir a erro com dano ao doente, riscos, e que estas podem ser minimizadas ou quebradas pela intervenção de outro profissional de saúde.

Os dados obtidos com este trabalho são ferramentas úteis para a geração de sinais de segurança e melhoria dos processos, bem como para a criação de planos de ação e implementação ou alteração de metodologias de trabalho.

O relatório produzido por estes resultados serve igualmente como informação de retorno aos notificadores para que se apercebam que são agentes de mudança na melhoria da utilização segura do medicamento.

### **4.3 Reflexões comparativas e conclusivas dos dois trabalhos apresentados**

As orientações mais recentes da Agência Europeia do Medicamento apontam para a importância da aprendizagem através da análise dos registos de incidentes de segurança, são considerados como ferramentas essenciais para a segurança na utilização dos medicamentos. Os registos de incidentes de segurança têm diversas finalidades, os que geram danos devem ser analisados e no futuro próximo usados como aprendizagem para reduzir a probabilidade de voltarem a ocorrer. Por outro lado, os que não geram dano são sinais de que há algum passo no processo de utilização dos medicamentos que necessita de ser melhorado. Todos servem como ferramentas úteis e de utilização no futuro.<sup>18</sup>

Comparando os resultados dos dois trabalhos pode-se constatar que apesar da mudança do método os profissionais prosseguem o registo de ocorrências.

A instalação, no início do ano de 2013 de um novo sistema informático para as prescrições médicas internas onde se incluiu a prescrição médica para a farmácia de ambulatório hospitalar, traduziu-se numa medida de grande impacto na prevenção de ocorrências mais frequentes.

A apresentação destes dois trabalhos dá a conhecer uma vertente prática da implementação de projetos relacionados com a segurança da utilização do medicamento.

Com a realização destes trabalhos não se pretende saber qual foi o indivíduo ou profissional que causou o erro, pretende-se sim perceber e analisar quais os passos do sistema de utilização do medicamento que demonstram maior fragilidade, para que assim se possa reduzir a probabilidade e gravidade das ocorrências que envolvem medicamentos. É da participação de todos os profissionais e das suas experiências que se pode gerar a mudança e trabalhar para a melhoria da segurança do doente.

A melhoria da segurança da utilização do medicamento não se restringe à identificação, recolha e análise de ocorrências, este método serve sobretudo como gerador de sinais de segurança. Melhorar a segurança da utilização do medicamento envolve todos os profissionais implicados trabalhando sinergicamente em vários pontos da cadeia, para que se alcancem todos os ramos desta complexa e exigente estrutura.

## 5. Considerações Finais

Como Farmacêutica, o tema da Segurança do Medicamento é-me bastante próximo e importante. Desde que o IPO de Coimbra iniciou o processo institucional de acreditação que estou envolvida nos projetos da Qualidade e da Segurança. Com o passar do tempo tenho a perceção que estes dois temas estão muito próximos e são uma constante no trabalho dos profissionais de saúde.

O desafio de voltar a ser estudante da Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra foi para mim motivo de satisfação já que sempre tive orgulho de ser licenciada em Ciências Farmacêuticas pela UC. O “*up-grade*” para o grau de “mestrado integrado” trouxe responsabilidades acrescidas, elaborar uma Dissertação sobre um tema que correspondesse à minha experiência não poderia deixar de estar relacionado com a Segurança e Qualidade do Medicamento.

No fim deste trabalho posso afirmar que estudei, aprendi e enriqueci os meus conhecimentos e que os posso também aplicar na minha prestação como Farmacêutica Hospitalar transportando para a prática as matérias sobre as quais estudei e me baseei para esta Dissertação.

## 6. Bibliografia

1. Estrutura Concetual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente. Relatório Técnico Final. Direcção-Geral da Saúde, 2011.
2. Patient Safety Research: A guide for developing training programmes OMS. World Health Organization- [Acedido em 20 de Janeiro de 2015]. Disponível na Internet: [www.who.int/patientsafety/research](http://www.who.int/patientsafety/research)
3. Curso de Formación Continuada en Farmacoterapia de la SEFH, Módulo IV. España, 2007. ISBN: 978-84-96881-01-3.
4. Quality and accreditation in health care services- a global review. World Health Organization (Documento WHO/EIP/OSD/2003.1) Geneva, 2003. [Acedido em 10 de Novembro de 2014]. Disponível na Internet: [http://www.who.int/hrh/documents/en/quality\\_accreditation.pdf](http://www.who.int/hrh/documents/en/quality_accreditation.pdf)
5. World Health Organization - WHO Patient Safety- Programme Areas. [Acedido em 24 de Janeiro de 2015]. Disponível na Internet: <http://www.who.int/patientsafety/about/programmes/en/>
6. Recommendation Rec(2006)7 of the Committee of Ministers to member states on management of patient safety and prevention of adverse events in health care adopted 24 May 2006.
7. Recomendação do conselho 2009/C 151/01, de 9 de Junho de 2009, sobre a segurança dos pacientes, incluindo a prevenção e o controlo de infeções associadas aos cuidados de saúde. Jornal Oficial da União Europeia, 03 de Julho de 2009. Disponível na Internet: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=OJ:C:2009:151:TOC>
8. Despacho n.º 14223/2009, de 24 de junho de 2009. Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde Diário da República, 2ª série- N.º 120.
9. Sistema Nacional de Notificação de Incidentes- Notifica. Norma da Direcção-Geral da Saúde, número 015/2014, 25 de Setembro de 2014.
10. SOUSA, Paulo, *et al.* Segurança do doente: eventos adversos em hospitais portugueses: estudo piloto de incidência, impacte e evitabilidade. Escola Nacional de Saúde Pública. Maio 2011. ISBN N.º 978-989-97342-0-3.
11. Um Futuro para a Saúde - Todos temos um papel a desempenhar. Fundação Calouste Gulbenkian. ISBN 978-989-8380-18-0.
12. Despacho n.º 1400-A/2015 de 10 de fevereiro de 2015. Plano Nacional para a Segurança dos Doentes 2015-2020. Diário da República, 2ª série-N.º 28.

13. Pharmaceutical Care - Policies and Practices for a Safer, More Responsible and Cost-effective Health System, Directorate for the Quality of Medicines & Health Care of the Council of Europe (EDQM), 2012.
14. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To err is human - Building a safer health system. Report of the Institute of Medicine. 1999. Nat. Academy Press.
15. Follow-up Actions from Workshop. European Medicines Agency - Medication Errors- EMA/20791/2014, 15 April 2014.
16. Council of Europe - The Council of Europe Expert Group on Safe Medication Practices report - Creation of a better medication safety culture in Europe: building up safe medication practices. 2006. Disponível na Internet:  
[http://www.coe.int/t/e/social\\_cohesion/soc-sp/Medication%20safety%20culture%20report%20E.pdf](http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/soc-sp/Medication%20safety%20culture%20report%20E.pdf)
17. Directiva 2010/84/EU do Parlamento Europeu e do Conselho de 15 de Dezembro de 2010 que altera, no que diz respeito à farmacovigilância, a Directiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano. Jornal oficial L348, 31/12/2010; [Acedido em 28 de Fevereiro de 2015]. Disponível na Internet:  
[http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir\\_2010\\_84/dir\\_2010\\_84\\_pt.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2010_84/dir_2010_84_pt.pdf)
18. Good practice guide on recording, coding, reporting and assessment of medication errors, Draft. EMA/762563/2014. Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC). 14 April 2015. [Acedido em 16 de Abril de 2015]. Disponível na Internet:  
[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2015/04/WC500185536.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2015/04/WC500185536.pdf)
19. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module VII – Periodic safety update report (Rev 1). EMA/816292/2011 Rev 1. Heads of Medicines Agency. 9 December 2013. [Acedido em 5 de Abril de 2015]. Disponível na Internet:  
[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2013/04/WC500142468.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2013/04/WC500142468.pdf)
20. Glossary of terms related to patient and medication safety. Committee of Experts on Management of Safety and Quality in Health Care (SP-SQS) Expert Group on Safe Medication Practices. 2005.