

Estratégias de segurança do paciente no Brasil- O que já foi feito e o que ainda está por vir?

Ações da Anvisa com foco no uso seguro de medicamentos

Rosangela Benevides

Coordenação de Programas Estratégicos do SUS – COPES
Diretoria de Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - DSNVS

Belo Horizonte, 03 de agosto de 2018

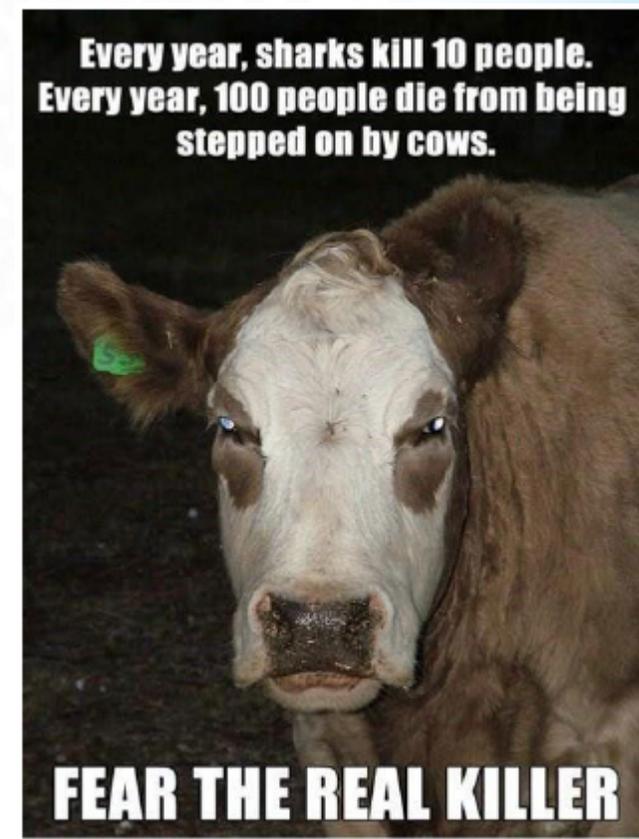
Uso seguro de medicamentos

Inexistência de injúria acidental ou evitável durante o uso de medicamentos.

A utilização segura engloba atividades de prevenção e minimização dos danos provocados por eventos adversos que resultam do processo de uso dos medicamentos (OMS, 2011)

Erro de medicação

- Um dos principais incidentes que causam danos em todo o mundo
- “Qualquer evento evitável que, de fato ou potencialmente, possa levar ao uso inadequado de medicamento quando o medicamento se encontra sob o controle de profissionais de saúde, paciente ou consumidor”¹



1. NCC MERP. *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. About Medication Errors.* 2018.

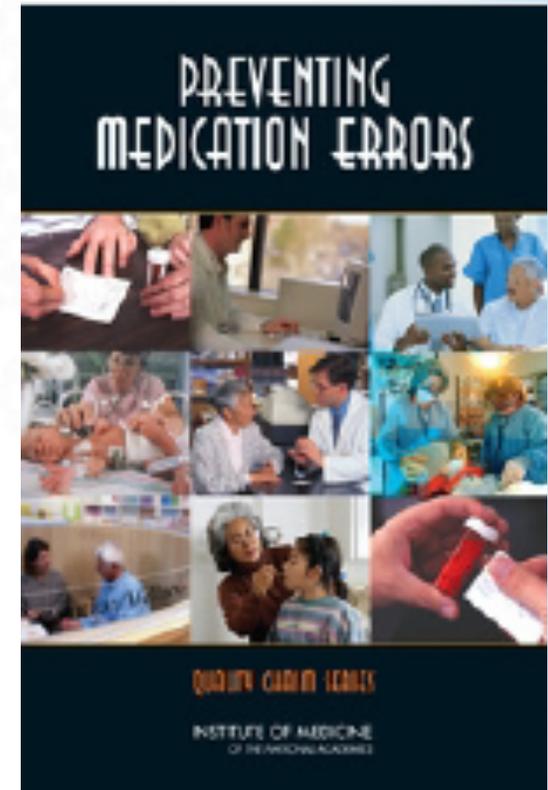
O problema

- IOM (EUA) estima cada paciente internado nos EUA está sujeito a um erro de medicação/dia.
- Ao menos $\frac{1}{4}$ dos danos causados por medicação são preveníveis¹
- Causa cerca de 7.000 mortes ao ano nos EUA²
- Os erros de medicação em todo o mundo custam cerca de US\$ 42 bilhões anualmente, o que representa 0,7% dos gastos em saúde³

1. IOM. *Preventing medication errors*. Institute of Medicine: Washington DC, 2006.

2. KOHN et al. *To err is human: building a safer health system*. Institute of Medicine: Washington DC, 2000

3. DONALSON et al. Medication without harm: WHO's Third Global Patient safety Challenge. *The Lancet*; 389; 2017.



O problema

- Lei 13.236/2015: medicamentos devem possuir características que inibam erros de dispensação e de administração, trocas indesejadas ou uso equivocado

“Art. 5º Os produtos de que trata esta Lei não poderão ter nomes, designações, rótulos ou embalagens que induzam a erro”

§ 2º Os rótulos de medicamentos, de drogas e de produtos correlatos deverão possuir características que os diferenciem claramente entre si e que inibam erros de dispensação e de administração, trocas indesejadas ou uso equivocado.”

O problema

- Em jan-jul/2016, foram registrados 1.508 erros/*near miss* relacionados ao uso de medicamentos na Anvisa
- Principal tipo de medicamento associado aos erros de medicação notificados (classificação de acordo com o Sistema ATC) são os antibacterianos de uso sistêmico
- Etapa mais comum: administração (65%) (Fonte: Notivisa)

Qual o papel da Anvisa frente a esses casos?

Premissas para a Regulação

- Visão sistêmica dos eventos adversos
- Proatividade: avaliar antecipadamente os riscos potenciais no ciclo do medicamento
- Pacientes e profissionais são a última barreira para erro de medicação
- A regulação sanitária ocupa papel chave na prevenção e minimização dos erros de medicação



Rótulos, embalagens e nomes

- **Rótulos e embalagens:** responsáveis por 33% dos erros de medicação e 30% das fatalidades relacionadas¹
- Medicamentos com pronúncia ou nome semelhante (LASA): respondem por 15% dos erros²
- Em situações nas quais podem ocorrer comportamentos de risco, o que se pode fazer?³
 - Remover incentivos a erros
 - Incentivar comportamentos adequados
 - Aumentar os alertas



1. IOM. *Preventing medication errors*. Institute of Medicine: Washington DC, 2006.

2. OMS. *Reporting and learning system for medication error: the role of pharmacovigilance system*. 2014.

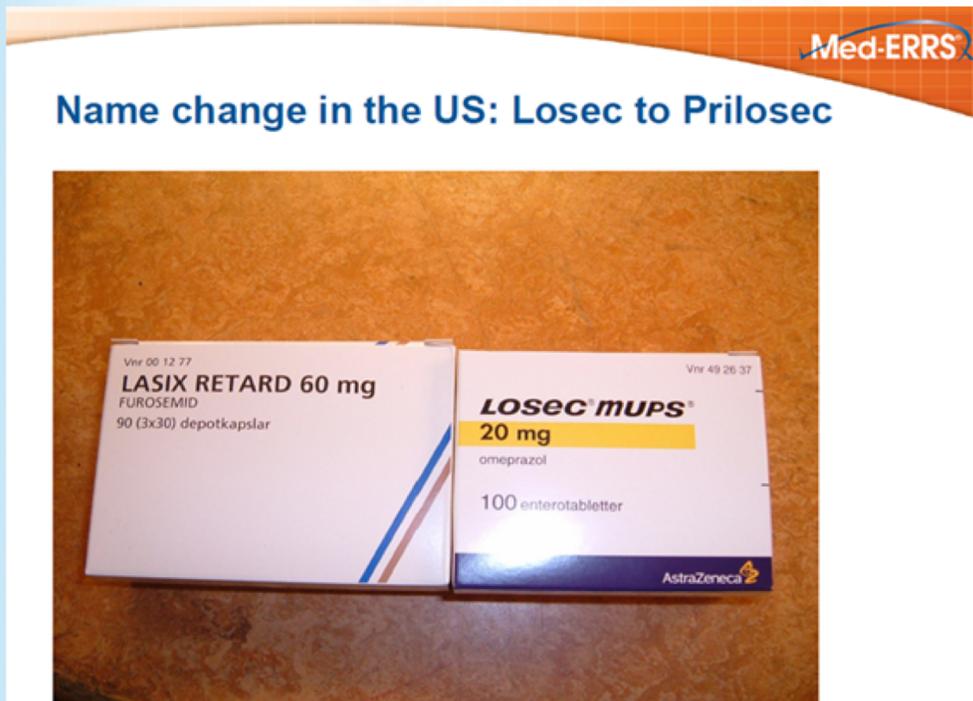
3. <https://www.outcome-eng.com/getting-to-know-just-culture/>

Rótulos e embalagens



ranitidina x gentamicina

Exemplos de medidas de prevenção

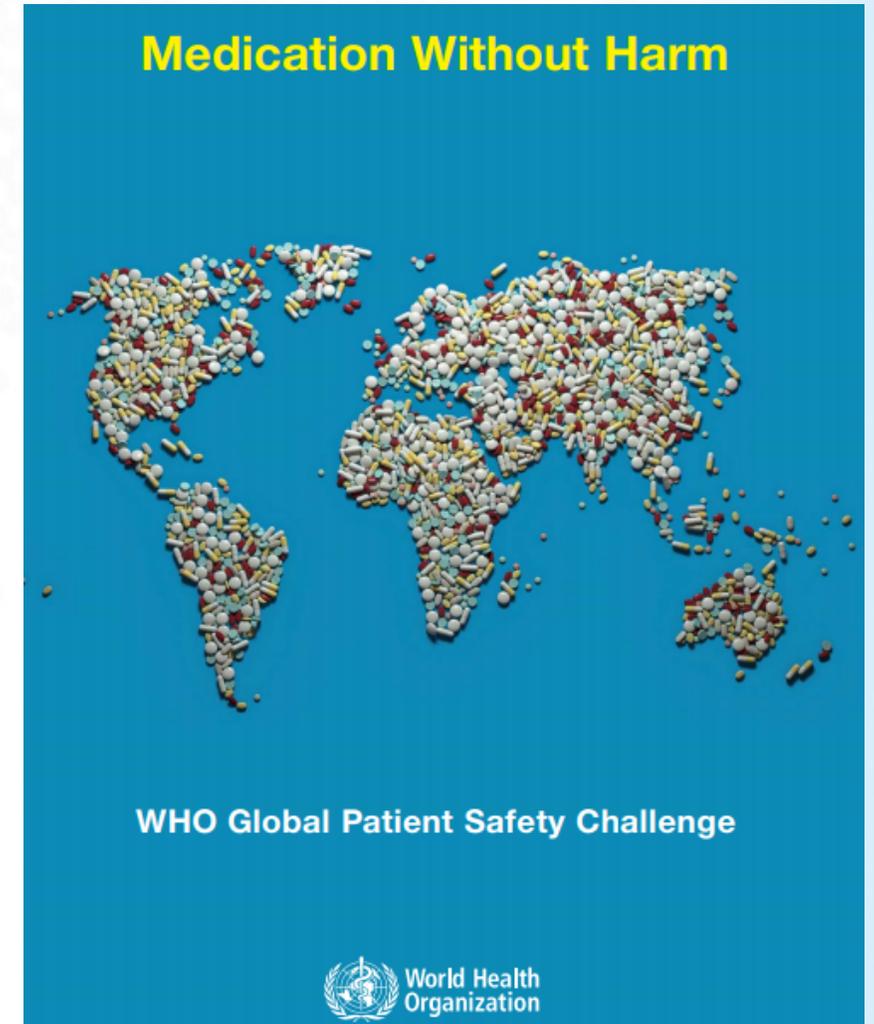


Alerta: medicamento Flogo-Rosa® não deve ser ingerido

- casos de ingestão acidental por crianças e adultos (seu uso é por lavagem vaginal)
- A ingestão pode causar agitação, ansiedade, alucinações e convulsões

3º Desafio Global em Segurança do Paciente

- Março/2017: lançamento do Desafio
- Meta: Reduzir em 50% os danos graves e evitáveis associados a medicamentos em todos os países nos próximos 5 anos



Desafio para Anvisa

- Confusões com medicamentos LASA (*look-alike soundalike medicines names*) e/ou com embalagens e rótulos de medicamentos são frequentes fontes de erros e danos que devem ser abordados
- Demais Autoridades reguladoras tem se debruçado sobre o tema
- Cobranças por parte do Comitê de Implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente (CIPNSP)

Grupo de Trabalho - 2016

- GT para conclusão de sua proposta e encaminhamento à Diretoria Colegiada, para deliberação.
- **Composição:**



*VISA: Vigilância Sanitária

Objetivos específicos

Árvore de problemas:

- Problemas principais: 06
- 65 causas raízes, sendo 59 passíveis de atuação da vigilância sanitária



1. Aperfeiçoar o pré-mercado de medicamentos e produtos para a saúde, considerando os fatores humanos, para promover sua usabilidade e evitar a ocorrência de erros de medicação.



2. Promover práticas seguras quanto ao uso de medicamentos nos serviços de saúde com vistas a prevenir e reduzir os erros de medicação.



3. Envolver o paciente/usuário na prevenção dos erros de medicação por meio de medidas de educação e conscientização.



4. Aprimorar a vigilância e monitoramento contínuos, integrados e oportunos dos erros de medicação para subsidiar ações regulatórias e prevenir novos casos.



Propostas

OBJETIVO ESPECÍFICO 1: Aperfeiçoar o pré-mercado de medicamentos e produtos para a saúde, considerando os fatores humanos, para promover sua usabilidade e evitar ocorrência de erros de medicação



INTERVENÇÃO

Revisar, em parceria com o MS, o manual de identidade visual dos Medicamentos do SUS

Implantar Sistema de colidência gráfica e fonética (Poca FDA)

Formar GT para revisão da regulação de rótulos de medicamentos

Discussão a respeito de conectores a fim de reduzir a ocorrência de trocas de via de administração

Análise compartilhada produtos-medicamentos

Projeto – redução de erros com medicamentos potencialmente perigosos

Estabelecer parâmetros para aceitação de estudos de usabilidade

Propostas

OBJETIVO ESPECÍFICO 2:

Promover práticas seguras quanto ao uso de medicamentos nos serviços de saúde com vistas a prevenir e reduzir os erros de medicação



INTERVENÇÃO

Regulamentar o funcionamento da Farmácia hospitalar

Propostas

OBJETIVO ESPECÍFICO 3: Envolver o paciente/usuário na prevenção dos erros de medicação por meio de medidas de educação e conscientização



INTERVENÇÃO

Cartilha Paciente pela Segurança do Paciente

Propostas

OBJETIVO ESPECÍFICO 4: Aprimorar a vigilância dos erros de medicação para subsidiar ações regulatórias e prevenir novos casos



INTERVENÇÃO

Aprimoramento da vigilância dos erros de medicação

Documento norteador sobre a vigilância dos erros de medicação no SNVS

Capacitação de profissionais de saúde a respeito de erros de medicação

Estabelecimento de estratégia de comunicação em emergências

Ações já desenvolvidas

- Sistema POCA em fase de teste
- Orientações de serviço (nomes comerciais, rotulagem de medicamentos)
- Materiais educativos
- Comissão Interna em SP

Como posso contribuir para aumentar a segurança do paciente?
Orientações aos pacientes, familiares e acompanhantes
Pacientes pela segurança do paciente em serviços de saúde



10 PERGUNTAS-CHAVE PARA MELHORAR A SEGURANÇA DO PACIENTE NOS SERVIÇOS DE SAÚDE

TIRE SUAS DÚVIDAS COM O SEU MÉDICO OU OUTRO PROFISSIONAL DE SAÚDE!

Faça as perguntas certas:

- 1 Qual o nome do problema que eu tenho? / Qual é o meu diagnóstico?
- 2 Quais são as minhas opções de tratamento?
- 3 Quais são as minhas chances de cura?
- 4 Como é realizado o exame ou procedimento?
- 5 Quando e como receberei os resultados do exame?
- 6 Como se soletra o nome do medicamento prescrito?
- 7 Quantas vezes ao dia e por quanto tempo devo usar esse medicamento?
- 8 É possível que haja alguma reação a esse medicamento?
- 9 Posso usar esse medicamento junto com outros que já utilizo, com algum alimento ou com algum líquido?
- 10 O tratamento mudará a minha rotina diária?



SUS+ ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária Ministério da Saúde **BRASIL** PAÍS RICO E PAÍS SEM FOME



VOCÊ SABIA QUE PODE COLABORAR PARA UM CUIDADO MAIS SEGURO E COM QUALIDADE NOS SERVIÇOS DE SAÚDE?

Organização Pan-Americana da Saúde
Escritório Regional para as Américas da Organização Mundial da Saúde

110 1902 - 2012

Ações em desenvolvimento

- Revisão da RDC sobre rótulos de medicamentos (RDC 71/09)
- Revisão da RDC 21/2012, que institui o Manual de Identidade Visual dos Medicamentos adquiridos pelo Ministério da Saúde
- Aprimoramento da farmacovigilância dos erros de medicação – Cooperação técnica Anvisa e ISMP-Brasil
- Aperfeiçoamento das estratégias da prevenção dos erros de medicação, com foco no uso de medicamentos potencialmente perigosos (PROADI-SUS Hcor e Anvisa)



Obrigada pela atenção!

cofes@anvisa.gov.br

+55 (61) 3462-5611