



# FARMACOTERAPÊUTICA

Centro Brasileiro de Informações sobre Medicamentos  
CEBRIM  
Conselho Federal de Farmácia - CFF

Ano V - Número 04  
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).<sup>1</sup>

O *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP)* [www.nccmerp.org](http://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.

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 preveni-los e é necessário a participação e o esforço de todos os implicados para conseguir evitá-los.

Recente trabalho produzido pelo Grupo de Pesquisa em Farmacoe epidemiologia 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”)<sup>2</sup> 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).<sup>3</sup>

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,

### 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](mailto:cebrim@cff.org.br)  
home page: <http://www.cff.org.br/cebrim>

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

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 Medicamentos<sup>3</sup> 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.<sup>2</sup>

Estes achados se coadunam com o expresso pela diretora-geral da OMS, tendo dito que 25% a 75% dos antibióticos são prescritos inapropriadamente, mesmo em hospitais universitários.<sup>4</sup>

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/Cebriem 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](http://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

1. Cohen MR. Causes of Medication Errors. In: Cohen MR, editor. Medication Errors. Washington: AphA; 1999. p. 1.1-1.8.
2. 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 Pesquisa 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:

- I. PRESCRITORES, que sejam rigorosamente observados:
  1. a relação risco X benefício;
  2. 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;**
  3. 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.: (61) 448-1228 ou pelo e-mail: [medicamentos@anvisa.gov.br](mailto:medicamentos@anvisa.gov.br)." De acordo com informações contantes do site [http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/611\\_00re.htm](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.º A063/2000)

Quais os tratamentos atuais do *Helicobacter pylori*?

#### RESPOSTA

O tratamento de erradicação de *H. pylori* vincula-se ao diagnóstico das doenças pépticas (úlceras 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

trabalho e a vida social. Não se verifica benefícios com a sedação.

Os pacientes devem ser orientados a parar de fumar. Deve ser suspenso o uso de ácido acetilsalicílico e outros fármacos anti-inflamatórios não esteroidais (AINES), a não ser que haja excelentes razões para as suas administrações.

O tratamento de curta duração visa a aliviar os sintomas, acelerar a cura da úlcera, e prevenir complicações, particularmente as hemorragias. O tratamento de longa duração visa a minimizar o risco de recorrência das úlceras.

A adesão ao tratamento é imprescindível para assegurar o êxito, assim como a administração da medicação nos intervalos recomendados. Abaixo, são apresentados o quadro referente às justificati-

vas da erradicação do *Helicobacter pylori* e as tabelas de condutas terapêuticas para isso:

#### Erradicação do *Helicobacter pylori*.

- Tratamento primário de úlcera duodenal comprovada.
- Tratamento primário de úlcera gástrica benigna, endoscopicamente comprovada.
- Úlceras associadas ao uso dos AINES apenas para *H. pylori* positivo
- Pacientes com úlceras pépticas que, previamente, tenham começado ou mantido o tratamento.
- Prevenção de complicações de úlceras pépticas

### DUPLA

Esquema	Dosagens	Tempo	Taxa de erradicação de <i>H. pylori</i>
Omeprazol + Claritromicina	20mg, 2 x dia (ou 40mg, 1 x dia) 500mg, 2 ou 3 x dia	14 dias	55-87,5%
Omeprazol + Amoxicilina	20mg, 2 x dia 1g, 2 x dia	14 dias	50-80%

### TRIPLA

Esquema	Dosagens	Tempo	Taxa de erradicação de <i>H. pylori</i>
Subcitrato bismuto coloidal + Tetraciclina (ou Amoxicilina) + Metronidazol (Conduta padrão de terapia tripla)	120mg, 4 x dia 500mg, 4 x dia 400mg, 3 x dia (ou 250mg, 4 x dia)	14 dias	80-90%
Omeprazol + Claritromicina + Metronidazol	20mg, 2 x dia 500mg, 2 x dia 400mg, 3 x dia (ou 500mg, 2 x dia)	7 dias	87-91%
Omeprazol + Claritromicina + Amoxicilina	20mg, 2 x dia 500mg, 2 x dia 1g, 2 x dia	7 dias	86-91%
Ranitidina + Amoxicilina + Metronidazol	300mg, à noite 750mg, 3 x dia 500mg, 3 x dia	12 dias	89%

Respondido por: Rogério Hoefler e Cristina Menezes Vaz

#### REFERÊNCIAS:

1. SPEIGHT TM, HOLFORD, Nicholas F.G. Avery's Drug Treatment. 4.ed. New Zealand: Adis,1997.
2. The Merck Index. 12 ed. Merck&CO. Inc.,1999.
3. SILVA, Penildon. Farmacologia. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara-Koogan, 1994;Madrid: Médicos, 1995.

#### PERGUNTA 2 (solicitante H.A. B.; nº 306 / 2000)

Quais os riscos da aplicação em farmácia de medicamentos injetáveis, como as penicilinas e cefalosporinas, em especial a ceftriaxona (ROCEFIM®)?

#### RESPOSTA

A administração segura de penicilinas (ex: BENZETACIL®) e cefalosporinas (ex: ROCEFIM®) injetáveis deve ser cautelosa, sobretudo em pacientes com suspeita de hipersensibilidade às penicilinas, devido à possibilidade de ocorrência de reações anafilatóides e anafiláticas. Além disso, tal prática requer pessoal tecnicamente habilitado e deve ser realizada em ambiente hospitalar, onde se dispõe de suporte para atendimento emergencial (respiração artificial, cardio-

ressuscitação, atendimento médico) devido ao risco, embora ocasional, de fatalidades.

#### BIBLIOGRAFIA

1. Anderson JA. Cross-sensitivity to cephalosporins in patients allergic to penicillin. *Pediatr Infect Dis* 1986; 5:557-561.
2. Blanca M, Fernandez J, Miranda A et al. Cross-reactivity between penicillins and cephalosporins: clinical and immunologic studies. *J Allergy Clin Immunol* 1989; 83:381-385.
3. de Weck AL, Schneider CA. Allergic and immunologic aspects of therapy of cefotaxime and other cephalosporins. *J Antimicrob Chemother* 1980; 6:161-168.
4. Dukes MNG. *Meyler's Side Effects of Drugs*, 11<sup>th</sup> ed. New York: Excerpta Medica; 1988.
5. Erffmeyer JE. Penicillin allergy. *Clin Rev Allergy* 1986; 4:171-188.
6. Petz LD. Immunologic cross-reactivity between penicillins and cephalosporins. *J Infect Dis* 1978; 137:S74-S79.
7. Saxon A. Antibiotic choices for the penicillin-allergic patient. *Postgrad Med* 1988; 83:135-148.
8. Shepherd GM. Allergy to B-lactam antibiotics. *Immunol Allergy Clin N Am* 1991; 11:611-633.

Respondido por: Rogério Hoefler

# ESTABILIDADE DE MEDICAMENTOS

**PERGUNTA** (solicitante E.F.; nº 209/2000)

Solicito orientação quanto à estabilidade do medicamento zidovudina injetável 10mg/ml frasco-ampola 20ml, após o 1º uso e que conforme informa a bulam, está diluído em solução aquosa. O paciente (RN) faz uso deste medicamento na dosagem de 1,8mg a cada 8 horas. Pode-se administrar o medicamento até o seu término, durante o tratamento (mais de 30 dias) ?

## RESPOSTA

A zidovudina injetável está disponível no mercado brasileiro com os nomes comerciais Retrovir-AZT® (Glaxo Wellcome) e Zidovudina® (Sintofarma); em ambos os casos, estão acondicionados em frasco-ampola.<sup>1,2,3</sup>

<sup>4</sup> Abaixo estão especificados os procedimentos gerais e os específicos para a zidovudina na apresentação de frasco-ampola:

- Procedimentos gerais para manuseio da apresentação frasco-ampola:

Os frasco-ampolas ou recipientes tipo multi-dose possuem uma tampa de borracha que permite vedação absoluta com o auxílio de um lacre de alumínio. A qualidade da tampa deve ser tal que permita várias perfurações, com agulha de pequeno calibre, sem que haja alteração da solução quanto a sua concentração e esterilidade. Além disso, a solução **deve conter um agente antimicrobiano** que possibilite a sua reesterilização, diante de uma possível contaminação, durante a perfuração.<sup>5</sup>

Sendo assim, pode-se considerar tecnicamente correto o uso dos medicamentos contidos em frasco-ampolas, até o término

de todo o seu conteúdo, desde que mantido em ambiente apropriado, conforme recomendado pelo fabricante, mas tornam-se necessárias as seguintes observações:<sup>5</sup>

1. Promover adequada assepsia e secagem com gaze no ponto de introdução da agulha;
2. Não utilizar agulha de calibre tal que não permita posterior vedação da borracha;
3. Desprezar o produto, se ocorrer qualquer alteração (escurecimento, turbidez, formação de precipitado, partículas estranhas, etc.), após a perfuração da tampa de borracha, ao final de 48 horas de uso;
4. Após o primeiro uso, deverá ser armazenado à temperatura adequada (conforme recomendado), com uma compressa de gaze seca sobre a tampa, para evitar depósito de partículas contaminantes;

Procedimentos específicos para o manuseio da **zidovudina** na apresentação frasco-ampola:

No caso da zidovudina injetável, **não há conservantes** em sua formulação. Por isso, o fabricante recomenda que a solução diluída seja administrada, em até oito horas, se estocada a 25°C, ou por 24 horas, se refrigerada entre 2-8°C. Isso é feito para minimizar uma possível contaminação microbiológica da solução.<sup>7,9</sup>

Portanto, apesar de, teoricamente, o frasco-ampola de zidovudina injetável permitir sua utilização por mais de uma dose, desde que se manuseie de modo asséptico, o fato de o produto não conter conservante em sua fórmula torna este procedimento muito

arriscado, podendo haver contaminação microbiológica. Sendo assim, sugerimos que, caso seja imprescindível o uso do frasco-ampola para mais de uma dose, isso seja feito por, no máximo, vinte e quatro horas e se armazene sob refrigeração.

Respondido por: Emília Vitória / Lidiane Moraes

## REFERÊNCIAS:

1. Jornal Brasileiro de Medicina (BR). Dicionário de Especialidades Farmacêuticas - DEF99/2000. 28 ed. Rio de Janeiro: Editora de Publicações Científicas; 1999.
2. Korolkovas A. Dicionário Terapêutico Guanabara. Rio de Janeiro: Guanabara-Koogan, 1998.
3. Zanini AC, OGA S., editores. 2.ed. Guia de Medicamentos 97/98. São Roque : IPEX, 1997.
4. PRVS - Portarias e Registros de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde [monografia em CD-ROM]. março/abril. São Paulo: Optionline, 2000.
5. Gennaro A., editor. Remington: the science and practice of pharmacy. Easton: Philadelphia College of Pharmacy and Science, 1995. 1v e 2v.
6. Trissel L A. Handbook on injectable drugs. 9ed. Bethesda: American Society of Hospital Pharmacists, 1996.
7. American Society of Health-system Pharmacists (US). AHFS Drug Information 2000. Bethesda: ASHP, 2000.
8. Drugdex®. CCIS Micromedex Inc. Versão Eletrônica, Vol.104, 2000. Facts and Comparisons. Drug Facts and Comparisons. 54 ed. St. Louis: Facts and Comparisons, 2000.

## PUBLICAÇÕES FUNDAMENTAIS EM FARMACOLOGIA E FARMACOLOGIA CLÍNICA

• FOYE, MEDICINAL CHEMISTRY • GOODMAN & GILMAN, PHARMACOLOGICAL BASIS OF THERAPEUTICS • KOROLKOVAS, DICCIONÁRIO TERAPEUTICO GUANABARA • LUND, WALTER (ED): THE PHARMACEUTICAL CODEX • MARTINDALE: THE EXTRA PHARMACOPOEIA • OLIN. DRUG FACTS AND COMPARISONS • PDR GENERICS • PDR GUIDE TO DRUG INTERACTIONS SIDE EFFECTS INDICATIONS • PDR PHYSICIANS' DESK REFERENCE • PDR FOR NON-PRESCRIPTION DRUGS • RANG & DALE, PHARMACOLOGY • STEDMAN, DICCIONÁRIO MÉDICO • THE MERCK INDEX • USP XXIII + NATIONAL FORMULARY XVIII • USP DI - UNITED STATES PHARMACOPOEIA DRUG INFORMATION • USP DICTIONARY USAN • ZANINI, GUIA DE MEDICAMENTOS

**LIVRARIA CIENTÍFICA ERNESTO REICHMANN**

(1936 - 2000)  
64 anos

DDG: 0800 - 12 - 1416

**MATRIZ (Metró República):**

Rua Dom José de Barros, 168, 6º andar. CEP: 01038-000  
Centro São Paulo - SP; Tel: (11) 255-1342/214-3167  
Tel/Fax: (11) 255-7501

**FILIAL (Metró Santa Cruz):**

Rua Napoleão de Barros, 639. CEP: 04024-002  
Vila Clementino São Paulo - SP  
Tel.: (11) 573-4381; Tel/Fax: (11) 575-3194

## ERRATA

Por solicitação dos interessados, fazemos constar de correção de informação divulgada no "Boletim Farmacoterapêutica" Ano 3 - Número 03 - Mai/Jun/98, de matéria intitulada "Uso de gangliosídeos cerebrais no Brasil" (pg. 01-02).

... Situação dos gangliosídeos no Brasil:

- 31.01.96 Portaria SVS nº 10 - Cancelamento de registro dos produtos  
Cronassial®, Sinaxial®, Sygen®, Telexial®.
- 24.05.96 Portaria SVS nº 78 - Revogação da Portaria nº 10
- 24.05.96 Portaria SVS nº 79 - Interdição cautelar de produção e Comércio dos produtos.
- 10.06.96 Apresentação, por parte da TRB Pharma Indústria Química e Farmacêutica Ltda., das justificativas exigidas sobre os produtos Sinaxial® e Sygen®
- 25.08.96 Expiração da medida cautelar, sem pronunciamento proferido pelo MS, com consequente liberação automática dos produtos para produção e comercialização (Lei 6437/77, Artigo 23, Parágrafo 4).