

DOI: <https://doi.org/10.36489/saudecoletiva.2020v10i57p3557-3572>

Serviços de assistência à saúde e a ocorrência de erros médicos: uma abordagem à luz da Teoria Principlialista

Health care services and the occurrence of medical errors: an approach in the light of the Principle Theory

Servicios de atención médica y ocurrencia de errores médicos: un enfoque a la luz de la Teoría del Principio

RESUMO

Os meios de comunicação escrita e televisiva têm noticiado, frequentemente, os erros médicos ocorridos durante a assistência prestada em serviços de saúde. Diante disto, o presente estudo tem como objetivo refletir sobre a ocorrência de erros médicos à luz da Teoria Principlialista. Apesar da relevância do tema para o avanço da qualidade da assistência e segurança do paciente, ainda são poucas as discussões envolvendo os princípios bioéticos. Tendo em vista a necessidade de informações que revelem dados empíricos relativos à dimensão da problemática, a violação de princípios bioéticos configura também na desobediência aos artigos que se referem ao cumprimento dos deveres e responsabilidades de cada categoria profissional. É imperativo uma busca constante pela discussão e reflexão dos princípios bioéticos e conflitos morais presentes nos serviços de saúde, com intuito de interligar o cuidado técnico com o cuidado ético-bioético, numa perspectiva de integralidade.

DESCRIPTORIOS: Bioética; Segurança do Paciente; Erros Médicos; Qualidade da Assistência à Saúde.

ABSTRACT

The written and television media have frequently reported on medical errors that occurred during the assistance provided in health services. Given this, the present study aims to reflect on the occurrence of medical errors in the light of the Principlialist Theory. Despite the relevance of the topic for advancing the quality of care and patient safety, there are still few discussions involving bioethical principles. In view of the need for information that reveals empirical data regarding the dimension of the problem, the violation of bioethical principles also constitutes a disobedience to articles that refer to the fulfillment of the duties and responsibilities of each professional category. It is imperative to constantly seek to discuss and reflect on the bioethical principles and moral conflicts present in health services, with the aim of linking technical care with ethical-bioethical care, in a perspective of integrality.

DESCRIPTORS: Bioethics; Patient Safety; Medical Errors; Quality of Health Care.

RESUMEN

Los medios escritos y televisivos han informado frecuentemente sobre errores médicos ocurridos durante la asistencia prestada en los servicios de salud. Ante esto, el presente estudio pretende reflexionar sobre la ocurrencia de errores médicos a la luz de la Teoría Principlialista. A pesar de la relevancia del tema para el avance de la calidad de la atención y la seguridad del paciente, todavía hay pocas discusiones sobre principios bioéticos. Ante la necesidad de información que revele datos empíricos sobre la dimensión del problema, la violación de los principios bioéticos también constituye una desobediencia a artículos que se refieren al cumplimiento de los deberes y responsabilidades de cada categoría profesional. Es imperativo buscar constantemente discutir y reflexionar sobre los principios bioéticos y los conflictos morales presentes en los servicios de salud, con el objetivo de vincular el cuidado técnico con el cuidado ético-bioético, en una perspectiva de integralidad.

DESCRIPTORIOS: Bioética; Seguridad del Paciente; Errores Médicos; Calidad de la Atención de Salud.

RECEBIDO EM: 04/03/2020 APROVADO EM: 05/03/2020

Adaiele Lucia Nogueira Vieira da Silva

Enfermeira. Doutoranda pelo Programa de Pós-Graduação em Saúde e Desenvolvimento na Região Centro-Oeste pela Universidade Federal de Mato Grosso do Sul (UFMS). Mestra em Enfermagem pela Universidade Federal do Mato Grosso do Sul. ORCID: 0000-0003-4858-9339

Rosely Almeida Souza

Enfermeira. Doutoranda no curso Pós-Graduação em Saúde e Desenvolvimento na Região Centro-Oeste pela Universidade Federal de Mato Grosso do Sul (UFMS).

ORCID:

Willian Albuquerque de Almeida

Enfermeiro. Doutorando pelo Programa de Pós-graduação em Saúde e Desenvolvimento na Região Centro-Oeste da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul - UFMS. Professor do curso de enfermagem da Fundação Educacional de Andradina - FEA - Andradina - SP.

ORCID:

Jessica Araujo Braga Amoras

Enfermeira. Mestre em Enfermagem pela Universidade Federal do Mato Grosso do Sul. Enfermeira Gestora da Atenção Primária à Saúde e Carteira Unimed Personal da Unimed Campo Grande.

ORCID:

Liliane Moretti Carneiro

Enfermeira. Especialista em Urgência/Emergência e Enfermagem do Trabalho. Mestranda em Enfermagem da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul. Campus de Três Lagoas.

ORCID: 0000-0003-3195-8767

Adriano Menis Ferreira

Enfermeiro. Doutor pela Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo/EERP. Professor Associado do Curso de Enfermagem da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul. Campus de Três Lagoas. Orientador de Mestrado e Doutorado.

ORCID: 0000-0002-4054-768X

Marcelo Alessandro Rigotti

Enfermeiro. Doutor pela Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto - SP/FAMERP. Professor Adjunto do Curso de Enfermagem da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul. Campus de Três Lagoas.

ORCID: 0000-0002-9234-6257

INTRODUÇÃO

Serviço de saúde é o estabelecimento destinado a prestar assistência à população na prevenção de doenças, no tratamento, recuperação e na reabilitação de pacientes⁽¹⁾, dentre os quais incluem, além do ambiente hospitalar, ambulatorios, consultórios e clínicas médicas ou odontológicas e casas de saúde mental.

As instituições que oferecem serviços de assistência à saúde têm como objetivo o atendimento aos usuários/pacientes com o mínimo ou a ausência total de riscos e/ou danos que possam comprometer a segurança do paciente. Deste modo, receber uma assistência à saúde de qualidade é direito dos usuários e os serviços de saúde devem proporcionar uma atenção que seja efetiva, eficiente, livre de riscos e/ou danos, objetivando a satisfação do paciente em todo o processo^(2,3).

O Código de Defesa do Consumidor brasileiro define como um direito fundamental do consumidor a proteção da vida e da saúde, isso implica na oferta de assistência à saúde livre de riscos ou danos. Nessa toada, o Código Civil Brasileiro aponta que aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito e causar dano à outra pessoa, mesmo que moral, comete ato ilícito^(4,5).

No tocante ao dano por lesão corporal, a proteção à pessoa não se restringe à tutela da vida, mas deve abranger sua integridade física e psíquica. Segundo o Código Penal, o conceito de lesão corporal é todo e qualquer dano que comprometa a normalidade funcional do corpo humano, tanto fisiológica como mental⁽⁵⁾.

É oportuno mencionar que, durante a assistência à saúde, muitos termos são empregados como sinônimos de danos, tais como: eventos adversos (EAs), ocor-

rências de eventos iatrogênicos, ocorrências éticas, reações adversas, complicações iatrogênicas, iatrogenias, doença iatrogênica, falhas assistenciais e erros médicos.

Neste artigo optou-se por utilizar o termo EAs para definir todos os eventos não intencionais, indesejáveis, de natureza danosa ou prejudicial ao usuário, que venha a comprometer a qualidade do cuidado prestado e a segurança do paciente. Salienta-se que tais EAs podem ocorrer dentre outros fatores, devido a atos de negligência, imperícia ou negligência.

Para o aprofundamento da análise da temática, torna-se necessário diferenciar os conceitos de negligência, imperícia e imprudência. Deste modo, negligência pode ser entendida como a inação, inércia, passividade ou omissão, sendo negligente quem, podendo ou devendo agir de determinado modo, por indolência ou preguiça mental, não age ou se comporta de modo diverso. Enquan-

to a imperícia é caracterizada pela falta de conhecimento ou de preparo técnico ou habilidade para executar determinada atividade, com relação à imprudência, a mesma pode ser entendida como ação açodada, precipitada e sem a devida precaução. É imprudente quem expõe o cliente a riscos⁽⁵⁾.

Entretanto, como mencionado, outros fatores corroboram para o surgimento de EAs, cabe destacar algumas questões relacionadas às condições de trabalho, tais como: sobrecarga de trabalho; estresse; número de horas trabalhadas; baixa remuneração, condições de trabalho inadequadas e a falta de recursos, tanto material quanto de pessoal. Outros aspectos como avanço tecnológico, formação inadequada, falta de aperfeiçoamento pessoal e desmotivação, também corroboram com o surgimento de EAs⁽⁶⁻⁸⁾.

Além disso, muitos profissionais de saúde associam a ocorrência de EAs com vergonha, medo e punições, além de relacioná-los a desatenção, desmotivação e treinamento insuficiente, estes fatores contribuem para que os profissionais de saúde escondam a ocorrência dos EAs^(7,9).

A literatura evidencia que quando surge o EA, o foco é dado à descoberta do culpado, perdendo a chance de melhor conhecer o contexto da ocorrência do EA, tratá-lo e, principalmente, adoção de medidas de prevenção⁽⁶⁻⁹⁾.

A ocorrência de EAs corrobora com incidência de inúmeros prejuízos para os pacientes, como incapacidades, traumas físicos e psicológicos, aumento no tempo de internação hospitalar e afastamento do convívio social e do trabalho^(10,11).

Além de danos para os usuários e profissionais, os EAs causam prejuízos para os serviços de saúde com o aumento dos custos no tratamento, perda de credibilidade frente à população, assim como, detrimientos morais e organizacionais e processos ético-legais⁽¹⁰⁾. Essa prerrogativa conduz ao entendimento que as falhas na assistência à saúde podem acarretar danos não só aos pacientes, como também aos prestadores de serviços que sofrem danos éticos e morais, além de prejuízos

na interação profissional-paciente.

Destarte, é um dever ético dos profissionais de saúde evitar danos desnecessários aos pacientes, todavia, é dever legal das instituições empregadoras proporcionar condições de trabalho seguras, a fim de prevenir riscos, danos, prejuízos ou iatrogenias, decorrentes da deficiência ou insuficiência de recursos humanos e materiais. Além disso, cabe à instituição empregadora fornecer subsídios para o aperfeiçoamento e atualização dos seus colaboradores^(6,7,12).

A ocorrência de EAs contribui com o aumento na morbidade, na mortalidade, no tempo de tratamento e internação dos pacientes, acarretando maiores custos a todo o processo, além de repercutir na vida social dos usuários. O enfoque na qualidade e nos serviços de saúde visa proporcionar aos usuários uma assistência à saúde com qualidade total, livre de riscos e danos, gerando a satisfação e segurança do paciente.

Neste contexto, a qualidade do cuidado e a segurança do paciente nas instituições de saúde são preocupações emergentes da comunidade científica nacional e internacional⁽¹³⁾. Não obstante, o amplo acesso aos meios de comunicação, à magnitude e à complexidade da temática têm incrementado a discussão de EAs e segurança do paciente, assim como os princípios bioéticos envolvidos neste contexto. Dado o exposto, este artigo apresenta como questão norteadora: “Quais princípios bioéticos são violados frente à ocorrência de eventos adversos durante a assistência em saúde”? Assim, o presente estudo tem como objetivo refletir sobre a ocorrência de erros médicos à luz da Teoria Principialista.

METODOLOGIA

Trata-se de um ensaio teórico-reflexivo que propõe uma discussão acerca da ocorrência de eventos adversos e sua relação com princípios bioéticos, tendo como Teoria Principialista, de Beauchamp e Childress, nos serviços de saúde.

DISCUSSÃO

Contextualizando segurança do paciente

A partir do final do século XX, a segurança do paciente entrou para a agenda de pesquisadores, sendo internacionalmente reconhecida como uma dimensão essencial da qualidade em saúde⁽¹⁴⁾.

No ano de 2004, a Organização Mundial de Saúde (OMS) estabeleceu a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente (World Alliance for Patient Safety), com o intuito de enfrentar os problemas referentes à temática⁽¹⁴⁻¹⁶⁾.

A OMS definiu segurança do paciente como a redução do risco de danos desnecessários associados aos cuidados de saúde a um mínimo aceitável⁽¹⁶⁾. Deste modo, entende-se que é dever dos serviços de saúde eliminar ou mesmo diminuir a probabilidade da ocorrência de EAs aos pacientes, provenientes da prestação de assistência à saúde.

Relatório divulgado pelo Instituto de Medicina dos Estados Unidos “To err is human: building a safer health care system” (Errar é humano: construindo um sistema de saúde mais seguro) avaliou prontuários de 30.121 internações e identificou que houve graves prejuízos iatrogênicos em 3,7% das internações. Destas, em 6,5% houve danos permanentes e 13,6% resultaram no óbito do paciente. Estes achados subsidiaram a estimativa que os danos haviam cooperado para a ocorrência de 180.000 óbitos por ano naquele país^(14,16).

De encontro a estas afirmações, no ano de 2013, no Brasil, foi criado o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) pelo Ministério da Saúde (MS) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) com o intuito de melhorar a segurança e reduzir a incidência de eventos adversos no país. Salienta-se que uma das estratégias desse programa é promover a cultura de segurança^(17,18).

No tocante à cultura de segurança, esta pode ser compreendida como um conjunto de atitudes e valores que subsidiam o encorajamento e a recompensa na identificação, notificação e na resolução dos

problemas referentes à segurança. Ainda, deve promover, a partir da ocorrência de EAs, o aprendizado organizacional e fornecer mecanismos para manutenção e responsabilização efetiva da segurança, tais como recursos humanos e materiais, equipamentos e infraestrutura^(19,20).

Sendo assim, a segurança do cuidado prestado é um dos indicadores de maior impacto na qualidade da assistência à saúde. Partindo dessa premissa, não há como proporcionar uma assistência médico-hospitalar de qualidade, se esta não for realizada de maneira segura⁽²⁰⁾.

Ainda, a cultura de segurança do paciente pode ser entendida também como um comportamento individual e organizacional que procura ininterruptamente estabelecer o compromisso com a promoção de práticas seguras e, por consequente, garantir a qualidade dos serviços^(19,20).

Um estudo realizado em um hospital de ensino público brasileiro, teve como objetivo analisar as percepções de profissionais de saúde quanto à cultura de segurança do paciente em sua interface com a liderança. Perante os achados dos autores, observa-se que os entrevistados indicam uma perspectiva favorável à cultura de segurança mediada pela liderança imediata, todavia, a alta gestão hospitalar parece não dar prioridade às questões relacionadas à segurança do usuário. Os autores ainda afirmam que esta informação pode significar descaso da instituição com a exposição dos pacientes a riscos relacionados à assistência⁽¹⁹⁾.

Este cenário apresentado, sem dúvidas, evidencia algo sério e potencialmente danoso aos pacientes, profissionais e à própria instituição. A não preocupação com a segurança do paciente, por parte da alta gestão hospitalar, pode ser um fator negativo àqueles que almejam a melhoria da qualidade e da segurança da assistência prestada. Devido a falta de poder de decisão, podem entender que as ações que desejam são limitadas⁽¹⁹⁾.

Frente a este contexto, é crucial a discussão dos princípios bioéticos que, muitas vezes, passam despercebidos, subsidiando uma reflexão teórica e pro-

O princípio da beneficência refere-se ao dever de ajudar aos outros, de fazer ou promover o bem, a buscar o máximo de benefícios do outro ou até mesmo agir eticamente, reduzindo ao mínimo os danos e riscos.

O princípio da não maleficência implica no dever de privar-se de fazer qualquer mal para os pacientes, de causar danos ou colocá-los em risco. Deste modo, o profissional de saúde deve empenhar-se em avaliar e evitar os danos previsíveis.

blematizadora de um assunto tão emblemático para a garantia da segurança e qualidade da assistência prestada. O panorama apresentado evidencia a necessidade de discussão sobre a temática e, ainda, a abordagem dos princípios bioéticos envolvidos e a sua violação, na tríade usuário-profissional-instituição. No decorrer deste artigo serão discutidos tais princípios tomando como base a Teoria Principlista de Beauchamp e Childress⁽²¹⁾.

Compreendendo os princípios bioéticos

Em 1978, o Relatório Belmont difundiu o modelo principlista inaugurando uma nova forma de pensar as questões éticas no campo da saúde, o referido relatório continha às ideias de Beauchamp e Childress. Tais conceitos foram publicados ano depois da divulgação do Relatório Belmont na obra denominada Principles of Biomedical Ethics, editada pela primeira vez, em 1979⁽²¹⁾.

A Teoria Principlista de Beauchamp e Childress defende quatro princípios: o princípio da beneficência, da não maleficência, da autonomia e da justiça^(21,22). Brevemente serão descritos tais princípios para facilitar a compreensão e a assimilação destes, com os EAs presentes em serviços de saúde durante os cuidados prestados.

O princípio da beneficência refere-se ao dever de ajudar aos outros, de fazer ou promover o bem, a buscar o máximo de benefícios do outro ou até mesmo agir eticamente, reduzindo ao mínimo os danos e riscos. O princípio da não maleficência implica no dever de privar-se de fazer qualquer mal para os pacientes, de causar danos ou colocá-los em risco. Deste modo, o profissional de saúde deve empenhar-se em avaliar e evitar os danos previsíveis^(21,22).

Os dois princípios citados são facilmente confundidos, porém a Teoria Principlista enfoca suas diferenças. O princípio de não maleficência refere-se às obrigações de não prejudicar os outros, como por exemplo, não matar, roubar, mutilar, causar dor ou sofrimento ou causar ofensas. Já o princípio da beneficência relaciona-se às obrigações de

ajudar os outros, como por exemplo, promover o bem-estar, proteger e defender os interesses dos pacientes, evitar que sofram danos, eliminar as condições que poderiam causar danos, ajudar pessoas inaptas e socorrer pessoas que estão em perigo^(21,22).

Quanto ao princípio da autonomia, refere-se ao ato de respeitar o poder de decisão do usuário no seu cuidado da saúde. Em termos práticos, este princípio é representado pelo consentimento informado, sigilo profissional, recusa informada, respeito à privacidade, confidencialidade e veracidade. A violação deste princípio só é admissível eticamente quando o bem comum/público o exige. Por fim, o princípio da justiça refere-se à distribuição coerente e adequada de deveres e benefícios sociais. Refere-se a um tratamento justo, equitativo e apropriado^(21,22).

A compreensão desses princípios bioéticos é imprescindível para garantir a segurança e qualidade na assistência prestada, seja no respeito à individualidade do paciente, ao prestar uma assistência isenta de riscos e/ou danos, ou ainda durante o atendimento das necessidades de cada paciente, ao fornecer informações sobre o cuidado a ser prestado tanto para paciente quanto para família, dando-lhes o direito de aceitar ou recusar o cuidado.

Após a explanação dos princípios bioéticos, é necessário discutir os principais EAS e os princípios bioéticos envolvidos nos mesmos.

Eventos adversos e princípios bioéticos envolvidos

É sabido que a bioética é um instrumento fundamental para auxiliar o exercício profissional em saúde frente aos dilemas presentes na sua prática cotidiana. Para refinar a discussão dos princípios bioéticos envolvidos em EAs, é importante delimitarmos qual EA faz parte deste escopo, desse modo, com base na literatura, selecionou-se o EA mais frequente na assistência em saúde para subsidiar a discussão dos princípios bioéticos^(18,23,24).

O relatório publicado pelo Instituto de Medicina dos Estados Unidos, intitulado “To err is human: building a safer

É oportuno mencionar que erro de medicação pode ser definido como qualquer evento passível de prevenção, que, de fato ou potencialmente, pode levar ao uso inadequado de medicamento⁽²⁵⁾. Desse modo, o uso impróprio do medicamento pode ou não causar dano ao paciente, independente se este se encontra sob o controle de profissionais de saúde ou do paciente.

health systemi”, apontou que cerca de 7.000 americanos morrem, anualmente, devidos a erros de medicação^(14,16). Os Eventos Adversos Relacionados a Medicamentos (EAM) são os EAs mais comuns nos serviços de saúde. Sendo que, durante a hospitalização, os pacientes estão susceptíveis à ocorrência de EAMs, visto que o uso de fármacos está presente em praticamente todos os tipos de terapêutica e, na maioria dos casos, há uso concomitante de diversos fármacos. Frente a esta problemática, a importância de estudá-los^(6,7,12).

É oportuno mencionar que erro de medicação pode ser definido como qualquer evento passível de prevenção, que, de fato ou potencialmente, pode levar ao uso inadequado de medicamento⁽²⁵⁾. Desse modo, o uso impróprio do medicamento pode ou não causar dano ao paciente, independente se este se encontra sob o controle de profissionais de saúde ou do paciente.

No que se refere aos erros na administração de medicamentos, a complexidade dos processos que envolvem o manejo de medicamentos corrobora com este fato, além disso, trata-se de um processo interligado e que é executado por uma equipe multiprofissional. Este processo é composto por várias etapas que vão desde a transmissão de pedidos até a prescrição e a administração do medicamento. Essa linha processual possui inúmeras probabilidades para a ocorrência de erros, podendo ser associados ao exercício profissional, produtos utilizados, procedimentos, conflitos interpessoais, problemas na comunicação^(25,26).

Enfatiza-se, a dificuldade de compreensão das prescrições medicamentosas, impedindo que a assistência proporcionada nos serviços de saúde seja prestada com segurança e qualidade. Uma pesquisa realizada em um hospital integrante do projeto de Hospitais Sentinela da ANVISA analisou 294 prontuários de pacientes internados na clínica médica do referido hospital, e constatou que das 294 prescrições analisadas, 102 (34,7%) estavam ilegíveis ou parcialmente ilegíveis⁽²⁷⁾.

Outros problemas elencados pelos pesquisadores foram prescrições medicamentosas incompletas (sem forma de apresentação, dose, diluição, via de administração e a frequência), além do uso de abreviaturas não padronizadas⁽²⁷⁾. Nessa prerrogativa, a segurança dos pacientes depende do processo de comunicação estabelecido, do registro adequado das informações e do monitoramento propriamente dito.

Quando se fala em erros de medicação, deve-se considerar os múltiplos aspectos envolvidos, tais como: jurídicos, éticos, morais, sociais, profissionais, assistenciais, entre outros. Sendo então necessária uma reflexão abrangente a respeito da temática. Diante disso, a Bioética pode subsidiar tal reflexão, colaborando com o processo de tomada de decisão frente à ocorrência de EAM.

Perante análise dos erros na administração de medicamentos, alguns pontos devem ser considerados, tais como medicamentos envolvidos, tipo de erro cometido e a seriedade do ato. Salientam-se algumas atitudes frente ao erro cometido que podem inferir na violação de um ou mais princípios bioéticos: comunicação entre os profissionais, registro do acontecido no prontuário do paciente, revelação do erro e dano causado para o paciente e/ou familiar^(25,26).

Deste modo, a priori, ao cometer erros na administração de medicamentos, o profissional viola os princípios da não maleficência e da beneficência, no entanto, sua atitude perante ao erro cometido indicará se haverá ou não outros princípios violados⁽²¹⁾.

O princípio da beneficência se refere a uma ação realizada em benefício do outro, exigindo a promoção de atos positivos que busquem promover o bem aos demais, no caso aos pacientes. A beneficência na assistência em saúde está presente em todos os seus pontos fundamentais: no acolhimento do indivíduo, na avaliação das suas necessidades terapêuticas e nos problemas relacionados à farmacoterapia, no estabelecimento do plano de cuidado e na monitorização da evolução clínica⁽²¹⁾.

Quando se fala em erros de medicação, deve-se considerar os múltiplos aspectos envolvidos, tais como: jurídicos, éticos, morais, sociais, profissionais, assistenciais, entre outros. Sendo então necessária uma reflexão abrangente a respeito da temática. Diante disso, a Bioética pode subsidiar tal reflexão, colaborando com o processo de tomada de decisão frente à ocorrência de EAM.

Perante a esse princípio, a assistência à saúde deve ser pautada em um acordo entre o usuário e o profissional, com o objetivo de garantir a qualidade no uso dos medicamentos, tendo em vista a promoção de uma visão humanista e de responsabilização⁽²¹⁾.

Ao analisarmos o princípio da não maleficência de acordo com a Teoria Princípalista, pode-se afirmar que as obrigações de não maleficência são obrigações de não prejudicar e de não impor riscos de dano. Uma pessoa pode prejudicar outra, ou expô-la a um risco, mesmo sem uma intenção maldosa e o agente causador pode ser, ou não, moral ou legalmente responsável por este⁽²¹⁾.

Um estudo que teve como objetivo estabelecer relações entre o Direito, a Saúde e a Bioética, em uma perspectiva interdisciplinar, por meio da avaliação dos acórdãos referentes a erros de medicação em hospitais na jurisprudência do Rio Grande do Sul sendo avaliados 43 acórdãos da Justiça do Estado do Rio Grande do Sul - Brasil, no período 1995 a 2011⁽²⁶⁾.

Os autores concluíram que dos 43 acórdãos analisados, apenas seis foram classificados adequadamente na categoria "Erro de medicação em hospitais". Destes, identificou-se que em duas situações houve troca de medicamentos, um caso com erro na dose de medicamento a ser administrado e outro na via de administração do fármaco. Sendo que todos os acórdãos foram favoráveis aos demandantes, ou seja, aos pacientes que sofreram os danos⁽²⁶⁾.

Partindo da premissa sustentada pela Teoria Princípalista, a ocorrência de erros na administração de medicamentos, em algumas situações a depender do contexto organizacional envolvido, pode não ser responsabilidade moral ou legal do profissional⁽²¹⁾. A responsabilidade civil foi considerada como objetiva para as instituições empregadoras e subjetiva para os profissionais envolvidos⁽²⁶⁾.

No entanto, para análise completa do contexto, não podemos deixar de considerar a atitude adotada pelo profissional de saúde frente ao erro na administração

de medicamentos. A comunicação do fato entre os profissionais corrobora para uma assistência precisa e rápida de acordo com os sinais exibidos.

Além disso, deve-se analisar se houve ou não o registro no prontuário do paciente relatando o ato, esta atitude também subsidia a tomada de decisão na implementação de medidas de acordo com o quadro apresentado pelo paciente, assim como a prevenção de futuros erros com características semelhantes⁽²⁶⁾. Com o relato registrado no prontuário do paciente, deve-se comunicar à família e/ou o próprio paciente.

Caso as atitudes mencionadas não forem adotadas, infringi-se os princípios bioéticos da autonomia e justiça. No que tange ao princípio do respeito a autonomia do usuário frente a seu processo saúde-doença, ao não registrar a ocorrência do EAs no prontuário do paciente e não comunicar ao familiar e/ou paciente, o profissional de saúde nega-se a dizer a verdade⁽²¹⁾.

Ainda nos casos que há outras complicações, a não comunicação implica em omissão de informações, ferindo a obrigação de se revelar obrigações pertinentes ao paciente, interferindo significativamente no seu processo de tomada de decisão⁽²⁸⁾.

Na Teoria Principlista, apenas o consentimento livre e esclarecido expressa e protege a vontade e a escolha do outro, o respeito à autonomia somente é efetivado quando o paciente, tendo entendimento da situação, e livre de qualquer controle por parte de outro, intencionalmente, autoriza ou não o profissional a fazer algo⁽²¹⁾.

Este pensamento embasou o estudo de

Bittencourt e colaboradores⁽²⁹⁾, sobre o consentimento de sujeitos submetidos à assistência, recorrendo aos postulados de Paulo Freire para dizer que se respeita a autonomia e a dignidade de cada pessoa por ser um imperativo ético e não um favor a ser concedido ou não.

Com relação ao princípio da justiça, este é infringido quando ao não registrar o ato e realizar as comunicações devidas, os profissionais de saúde deixam de prestar um tratamento justo, equitativo e apropriado, levando em consideração o quadro dos usuários⁽²¹⁾.

Por fim, vale ressaltar que, para determinar quais princípios bioéticos estão envolvidos no erro de administração de medicamentos, deve-se elucidar todo o contexto, desde estrutura organizacional, recursos humanos e materiais até formação e aperfeiçoamento dos profissionais.

Neste sentido, recomenda-se que os profissionais de saúde apropriem-se desse referencial teórico para o desenvolvimento de algumas ações, tais como analisar as suas práticas cotidianas, em sua dimensão bioética, reconduzir suas ações e criar espaços para discussões^(6,7,12).

Deste modo, estas ações precisam ser feitas não somente pelos órgãos fiscalizadores do exercício profissionais, mas também pelas escolas de formação, formulando intervenções em conjunto que visem além da prevenção de ocorrência EA a reabilitação dos profissionais infratores. É fundamental o desenvolvimento de medidas de apoio e acompanhamento emocional ao profissional de saúde que se envolve em EA.

A violação dos princípios bioéticos suscita a necessidade de debates reflexivos que considerem a realidade viven-

ciada, tomando o trabalhador de saúde e o usuário como sujeitos ativos de todo o processo.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A ocorrência de EAM infringe o princípio da não maleficência, segundo o qual não se admite fazer o mal a ninguém. Não obstante, ao ser negligente, imperito ou imprudente, o profissional de saúde também transgredir o princípio da beneficência, posto que o propósito de suas ações só encontra sentido se for para fazer o bem. Ademais, a literatura aponta que basta a violação de um princípio bioético para que todos sejam envolvidos, pois as relações entre esses princípios são viscerais.

A reflexão sobre os erros de medicação e a possibilidade de danos decorrentes dos mesmos, assim como dos métodos para a sua identificação e avaliação, deve incluir uma ampla perspectiva dos aspectos envolvidos na sua ocorrência. O conhecimento desta realidade permite uma reflexão sobre a atuação profissional e os problemas bioéticos vivenciados, enfatizando a necessidade de se refletir sobre EA à luz dos princípios bioéticos. Reafirma-se a necessidade de políticas que visem a sensibilização e a conscientização dos profissionais de saúde, com o intuito de zelar pela qualidade da assistência livre de negligência, imprudência e imperícia.

Compreendendo a relevância dessa temática, refere-se que o assunto abordado não se esgota nesse estudo e muitos olhares poderão advir dessa reflexão. Considera-se de suma importância que mais estudos sejam realizados acerca dessa temática. ■

REFERÊNCIAS

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) n.º 63, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde. [Internet]. Brasília (DF): ANVISA, 2011 [acesso em 10 abr 2020]. Disponível em: http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_RS-MS-ANVISA-RDC-63_251111.pdf.
2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Investigação de Eventos Adversos em Serviços de Saúde, 2013. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde [Internet]. Brasília (DF): ANVISA, 2013 [acesso em 10 abr 2020]. Disponível em: <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/images/documentos/livros/Livro5-InvestigacaoEventos.pdf>.

REFERÊNCIAS

3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Assistência Segura: Uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática, 2013. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde [Internet]. Brasília (DF): ANVISA, 2013 [acesso em 10 abr 2020]. Disponível em: http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/images/documentos/livros/Livro1-Assistencia_Segura.pdf.
4. Ministério da Justiça (BR). Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para assuntos jurídicos. Lei nº 10406 de 10 de janeiro de 2002. Institui o código civil. Brasília (DF): MJ, 2002.
5. Oguisso T, Schmidt, MJ. O exercício da enfermagem: uma abordagem ético-legal. 3 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2013.
6. Silva ALNV, Silva MCF, Duarte SJRH et al. Violations and ethical incidents committed by nursing professionals: an integrative review. *J Nurs UFPE on line*. 2015; 9(1):201-11. doi: 10.5205/revol.6817-60679-1-ED.0901201528
7. Silva ALNV, Silva MCC, Duarte SJ, Santos RM. Complaints filed against nursing professionals: Mapping a Brazilian reality. *Nurs Ethics*. 2016;23(8):889-901. doi: 10.1177/0969733015587777.
8. Correia TSP, Martins MMFPS, Fort ECN. Processos desenvolvidos por gestores de enfermagem face ao erro. *Rev. Enf. Ref. IV*. 2017;(12).
9. Siman AG, Cunha SGS, Brito MJM. The practice of reporting adverse events in a teaching hospital. *Rev Esc Enferm USP*. 2017;51:e03243. doi: 10.1590/S1980-220X2016045503243
10. Luiz RB, Simões ALA, Barichello E, Barbosa MH. Factors associated with the patient safety climate at a teaching hospital. *Rev. Latino-Am. Enferm*. 2015;23(5):880-87.
11. Pierdevara L, Ventura IM, Eiras M, Gracias AMB, Silva CS. Uma experiência com a Global Trigger Tool no estudo dos eventos adversos num serviço de medicina. *Rev. Enf. Ref*. 2016; IV(9).
12. Silva ALNV, Candido MCF, Duarte SJH, Sampaio ATL, Santos RM. Relationship between length of service and ethics violations in nursing. *Rev enferm UERJ*. 2018; 26:e23058.
13. Lyren A, Brilli RJ, Zieker K, Marino M, Mueta S, Sharek PJ. Children's Hospitals' Solutions for Patient Safety Collaborative Impact on Hospital-Acquired Harm. *Pediatrics*. Sep;140(3). pii:e20163494. doi: 10.1542/peds.2016-3494.
14. World Health Organization (WHO). World Alliance for Patient Safety. Forward Programme 2008-2009. Geneva (SZ): World Health Organization; 2008.
15. Reis CT, Martins M, Laguardia J. A segurança do paciente como dimensão da qualidade do cuidado de saúde – um olhar sobre a literatura. *Ciênc. Saúde Colet*. 2013,18(7):2029-36.
16. World Health Organization. A World Alliance for Safer Health Care. More Than Words: Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety. Version 1.1. Final Technical Report. Geneva: Switzerland; 2009.
17. Tomazoni A, Rocha PK, Kusahara DM, Souza AIJ, Macedo TR. Evaluation of the patient safety culture in neonatal Intensive care. *Text Context Nursing*. 2015;24(1):161-69.
18. Ministério da Saúde (BR). Portaria n.º 529, de 1º de abril de 2013: institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Brasília (DF): Diário Oficial da União [Internet]. Brasília (DF): MS, 2013 [acesso em 10 abr 2020]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html.
19. Kawamoto AM, Oliveira JLC, Tonini NS, Nicola AL. Leadership and patient safety culture: perceptions of professionals in a university hospital. *Journal Research Fundamental Care Online [Internet]*. 2016 [acesso em 10 abr 2020];8(2):4387-98. Disponível em: http://www.seer.unirio.br/index.php/cuidadofundamental/article/view/4530/pdf_1887.
20. Minuzzi AP, Salum NC, Locks MOH, Amante LN, Matos E. Contributions of healthcare staff to promote patient safety in intensive care. *Esc. Anna Nery Rev. Enferm*. 2016;20(1):121-19.
21. Beauchamp TL, Childress JF. Princípios de ética biomédica. 2nd ed. Trad. L Pudenzi. São Paulo: Edições Loyola; 2011.
22. Insua JT. Principialismo, bioética personalista y principios de acción en medicina y en servicios de salud. *Persona y Bioética*. 2019;22(2):223-46. doi: <https://doi.org/10.5294/pebi.2018.22.2.3>.
23. Organización Mundial de La Salud. Alianza Mundial para La Seguridad Del Paciente. La investigación em seguridad del paciente. Mayor conocimiento para una atención mas segura [Internet]. OMS, 2008 [acesso em 10 abr 2020]. Disponível em: <http://www.who.int/patientsafety/research>.
24. Joint Commission Resources. Temas e estratégias para a liderança em enfermagem: enfrentando os desafios hospitalares atuais. Porto Alegre: Artmed; 2008.
25. Dalmolin GRS, Goldim JR. Medication errors in hospitals: bio-ethical issues. *AMB rev. Assoc. Med. Bras*. 2013;9(2):95-99.
26. Schumacher GS, Dalmolin GRS, Genro BP, Goldim JR, Fernandes MS. Erros de medicação em hospitais: uma análise bioética dos aspectos jurídicos e de saúde. *Rev. HCPA & Fac. Med. Univ. Fed. Rio Gd. do Sul*. 2013;33(1): 88-95.
27. Silva AEB, Cassiani SHB, Miasso AI, Opitz SP. Problemas na comunicação: uma possível causa de erros de medicação. *Acta paul. enferm*. [Internet]. 2007 [acesso em 10 abr 2020];20(3):272-76. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/ape/v20n3/a05v20n3.pdf>.
28. López AV, García GMA, Martín DMC, Añón EJM et al. Encuesta nacional sobre los indicadores de calidad en Bioética de la SEMICYUC, en los servicios de Medicina Intensiva en España. *Medicina Intensiva*. 2017;41(9):511-78.
29. Bittencourt ALP, Quintana AM, Velho MTAC et al. Consentimento livre e esclarecido e avaliação do grau de expressão de coerção em assistência. *Revista Bioética y Derecho [Internet]*. 2014 [acesso em 10 abr 2020];31:81-89. Disponível em: http://scielo.iicsii.es/scielo.php?pid=S18868872014000200007&script=sci_arttext.