

ERROS DE MEDICAÇÃO EM HOSPITAIS: UMA ANÁLISE BIOÉTICA DOS ASPECTOS JURÍDICOS E DE SAÚDE

MEDICATION ERRORS IN HOSPITALS: A BIOETHICAL ANALYSIS OF LEGAL AND HEALTH ISSUES

Gabriela Souza Schumacher^{1,3}, Gabriella Rejane dos Santos Dalmolin^{1,4}, Bruna Pasqualini Genro^{1,4}, José Roberto Goldim^{1,2,4}, Márcia Santana Fernandes^{1,3}

Revista HCPA. 2013;33(1):88-95

¹ Laboratório de Pesquisa em Bioética e Ética na Ciência, Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA). Porto Alegre, RS, Brasil.

² Serviço de Bioética, Grupo de Pesquisa e Pós-graduação, HCPA. Porto Alegre, RS, Brasil.

³ Curso de Direito, UniRitter. Porto Alegre, RS, Brasil.

⁴ Programa de Pós-graduação em Ciências Médicas, Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS). Porto Alegre, RS, Brasil.

Contato:

Márcia Santana Fernandes
marciasantanafernandes@gmail.com
Porto Alegre, RS, Brasil

RESUMO

INTRODUÇÃO: O tema dos erros de medicação envolve vários aspectos - éticos, morais, jurídicos, sociais, profissionais, assistenciais, entre outros - merecendo uma reflexão abrangente. Os aspectos éticos referem-se principalmente à adequação das ações frente aos erros e os aspectos jurídicos estão relacionados diretamente com a aferição da responsabilidade civil nos casos da ocorrência de danos. Este estudo busca 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.

MÉTODO: Foi realizada uma pesquisa qualitativa, de análise de conteúdo documental, em acórdãos colhidos na base de dados eletrônica do Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul. O descritor utilizado para busca foi: erro de medicação em hospitais.

RESULTADOS E DISCUSSÃO: foram localizados 43 acórdãos na base de dados no período de 1995 a 2011. Destes, apenas seis referem-se a erros de medicação especificamente, sendo que dois não estão disponíveis na íntegra. Foram analisados os quatro acórdãos envolvendo erros de medicação. Nos quatro acórdãos os demandados foram: três hospitais, um município e um médico. Todas as decisões foram favoráveis aos demandantes.

CONSIDERAÇÕES FINAIS: O conceito de erro de medicação, embora utilizado na área da saúde e por órgãos oficiais, não tem sido utilizado adequadamente no Poder Judiciário, o que demonstra que uma maior aproximação das áreas envolvidas, incluindo uma melhor comunicação, é necessária para uma adequada compreensão do tema.

Palavras-chave: Erros de medicação; responsabilidade civil; bioética complexa

ABSTRACT

BACKGROUND: Medication errors involve several aspects - ethical, moral, legal, social, professional, welfare, among others - deserving of a comprehensive reflection. The ethical aspects concern mainly the adequacy of actions related to errors and legal aspects directly involved in the assessment of civil liability in case of damage. This study aimed to establish relationships between law, health and bioethics, using an interdisciplinary perspective to verify the adequacy of legal proceedings about medication errors in hospitals of Rio Grande do Sul, Brazil.

METHOD: We conducted a qualitative, documentary research on the electronic database of judgments of the State of Rio Grande do Sul Court of Justice. The descriptor used to perform the search was: medication error in hospitals.

RESULTS AND DISCUSSION: we found 43 judgments in the database between 1995 and 2011. Only six judgments refer specifically to medication errors, and two are not fully accessible. Thus, we analyzed four judgments involving medication errors. In the four cases, the defendants were: three hospitals, one municipality, and one physician. All decisions were favorable to applicants.

FINAL CONSIDERATIONS: The concept of medication error, though used in health care and by official organs, has not been appropriately used in the judiciary. This shows that an approximation of the involved areas, including a better communication, is necessary for proper understanding of the topic.

Keywords: Medication errors; civil liability; complex bioethics

O sistema de utilização dos medicamentos nos hospitais é um processo complexo, interligado e multiprofissional, constituído de várias etapas, desde a transmissão de pedidos até a prescrição e o uso do medicamento pelo paciente. A utilização de medicamentos, dessa forma, possui múltiplas possibilidades para a ocorrência de erros (1).

Os erros e eventos adversos relacionados à assistência são cada vez mais conhecidos, discutidos e julgados em tribunais (2). Erro de medicação é qualquer evento evitável que, de fato ou potencialmente, pode levar ao uso inadequado de um medicamento (3). Nos tribunais, a área da saúde apresenta-se como um dos terrenos mais percorridos pelas ações reparatorias de danos (4).

O tema dos erros de medicação envolve vários aspectos - éticos, morais, jurídicos, sociais, profissionais, assistenciais - merecendo uma reflexão abrangente. A Bioética pode auxiliar na realização desta reflexão sobre os erros, incluindo os aspectos éticos e técnicos, que se referem à adequação das ações assistenciais; os aspectos morais, contidos nos códigos de conduta profissional; os aspectos jurídicos, que se relacionam, nesta situação, com a aferição da responsabilidade civil associada (5).

A responsabilidade civil tem como objetivo primordial promover a reparação e ou o ressarcimento de danos. Podemos estudar a responsabilidade civil quanto a sua natureza jurídica ou origem, quanto as suas categorias essenciais ou quanto as suas teorias.

Quanto a sua natureza jurídica, a origem pode estar ligada ao instituto do direito obrigacional ou estar relacionado ao dano decorrente de ato ilícito, aquele contrário ao Direito; ou ao ato lícito, quando este causar dano a outrem ou ao ambiente, mesmo

que autorizada pelo Direito a sua prática.

A relação obrigacional estabelece vínculos jurídicos entre as partes integrantes nesta relação. Na relação obrigacional haverá prestações primordiais que devem ser realizadas em favor do credor pelo devedor (que tem o dever de prestar a obrigação). Entretanto, na relação obrigacional há direitos e obrigações para ambas as partes. Por exemplo, quando alguém (o devedor) se compromete a prestar serviços profissionais a outrem, assume uma obrigação, um dever jurídico originário, igualmente o credor assume outras obrigações em relação ao devedor para ter o direito de exigir a obrigação ajustada. Caso não haja, por parte do devedor ou mesmo do credor, o cumprimento das obrigações ou estas forem cumpridas de forma incompleta ou insuficiente, poderá haver a responsabilidade civil, em razão da inadimplência, isto é o dever de reparar o prejuízo causado pelo não cumprimento da obrigação ou das obrigações. Outrossim, a responsabilidade civil poderá decorrer de um ato ilícito, aquele ato cometido por alguém que seja contrário ao Direito. O ato ilícito poderá ser gerado de duas formas. A forma culposa, quando alguém age de forma negligente e ou imprudente e causa um dano a outrem (artigo 186 do Código Civil Brasileiro-CCB) e a forma independente da culpa (artigo 187 do Código Civil Brasileiro-CCB), quando o ato do agente excede os fins jurídicos, sociais ou econômicos expectados e estabelecidos pela prática e pelo costume social (6).

Quanto às categorias essenciais que compõem a responsabilidade civil são elas: o dano; o ato ilícito; o ato lícito; o nexo de causalidade e o nexo de imputação.

O dano é a lesão ao patrimônio ou aos

direitos extrapatrimoniais, tais como os direitos da personalidade, como é a moral e a integridade física das pessoas naturais (seres humanos) (7). O ato lícito é o permitido pelo Direito e aceito como atividade adequada pela sociedade. Ao contrário, os atos ilícitos são aqueles contrários ao Direito e conforme já mencionamos sua conceituação está prevista nos artigos 186 e 187 do CCB (6). O nexo de causalidade é a ligação fática entre a conduta do agente (ação ou omissão do agente quando este deveria agir) e o resultado danoso - a relação de causa e efeito entre o fato e o dano, se o agente deu causa ao resultado (7). O nexo de imputação é o elemento da responsabilidade civil relacionado à identificação do responsável pelo ato ou a identificação de quem deverá responder pela reparação de danos, mesmo que esta pessoa seja distinta de quem praticou o ato danoso. É exemplo o caso do empregador que deve assumir a responsabilidade civil dos danos causados pelos seus empregados em atividade laboral (8).

Quanto às teorias, a responsabilidade civil é construída por noções de responsabilidade civil subjetiva e objetiva.

A responsabilidade subjetiva está relacionada à ação ou omissão culposa (9). Destaca-se a importância de diferenciar a conduta culposa na visão jurídica, em relação ao senso comum. No Direito, aquele que age culposamente (em sentido *stricto sensu*), mesmo sem a intenção de cometer aquele ato, se gerar dano por imprudência ou negligência deverá repará-lo. Os elementos subjetivos são integrados pela noção de negligência e imprudência. A negligência é a ausência de precaução ou indiferença em relação ao ato praticado (10), completando esta ideia, também se incluiria a omissão da prática do ato que poderia evitar o ato danoso (7), isto é o agir descuidado de quem deveria saber e conhecer as consequências de seus atos. A imprudência está ligada ao conceito de temeridade (11), ainda, podemos dizer que a imprudência é a falta de cautela ou cuidado por conduta comissiva (12) - quando o agente corre os riscos, ignorando as prováveis consequências que deveriam ser, por ele, conhecidas. O ato negligente ou imprudente poderá ser ativo ou omissivo, este caso relaciona-se a quem teria o dever de agir e se omite (por exemplo, quando o médico de uma emergência se omite em prestar atendimento e a falta provoca a morte do paciente. O médico, neste caso, pode ser responsabilizado por uma omissão negligente). Igualmente, a negligência e a imprudência não são espécies de culpa, nem elementos desta, mas sim,

formas de exteriorização da conduta culposa (12).

Destacamos que para o Direito Civil brasileiro a responsabilidade civil dos profissionais liberais (dentre eles os médicos) aplicada é a subjetiva. Isto significa que deverá ser comprovada a culpa do profissional, a sua negligência ou imprudência que causaram o dano a outrem. No caso do erro de medicação, o uso inadequado do medicamento por profissional da área da saúde, por negligência ou imprudência, pode gerar responsabilidade civil subjetiva, também chamada de culposa.

A teoria da responsabilidade subjetiva, a teoria clássica da culpa, deixou de ser suficiente para responder às demandas geradas por situações jurídicas marcadas por novos fatos sociais, notadamente a partir do final do século XIX, início do século XX (13). Já neste período foram diagnosticadas dificuldades em estabelecer o nexo de imputação, isto é, saber com segurança quem deveria ser responsabilizado pela reparação do dano (9). Por exemplo, o desenvolvimento tecnológico advindo de grandes empresas gerava dificuldades de provar a causa de acidentes, principalmente nos trabalhadores, sendo assim, viu-se a necessidade de se proteger a vítima. Diante da impossibilidade de resolver muitas situações com base na teoria subjetiva, os juristas elaboram outras teorias, em busca de substituir a teoria clássica da culpa por outra que melhor respondesse a realidade, a fim de fundamentar a responsabilidade civil sobre uma noção de equilíbrio entre as partes - a teoria da responsabilidade objetiva.

A teoria objetiva da responsabilidade civil funda-se no resultado danoso e na pessoa que sofre o dano e não no ato do agente - se culposo ou não. Para a teoria objetiva da responsabilidade é desnecessária a prova da ação negligente ou imprudente do agente. O que interessa é provar o dano e o nexo de causalidade do fato com o dano. A responsabilidade civil, assim como o nexo de imputação (o responsável) estão definidos por lei ou mesmo são decorrentes de atividade lícita, que assumiram o risco da atividade. Em outras palavras, normatiza o artigo 927 do CCB: Haverá obrigação de reparar o dano, independentemente de culpa, nos casos especificados em lei, ou quando a atividade normalmente desenvolvida pelo autor do dano implicar, por sua natureza, risco para o direito de outrem (6).

A teoria do risco ou responsabilidade objetiva está prevista além do CCB em legislações complementares, como o Código de Defesa do Consumidor (CDC). O CDC prevê em seu artigo 14 que o fornecedor de serviços deve ser

responsabilizado pelos riscos de sua atividade, mesmo não havendo culpa por parte daquele que causou o dano, principalmente nos casos de informações insuficientes ou inadequadas sobre fruição e riscos (14).

Na responsabilidade civil, é igualmente importante se destacar causas que a lei, aqui o CCB, exclui a responsabilidade do agente. As chamadas excludentes da responsabilidade são definidas como causas que liberam da obrigação de indenizar a pessoa a quem estava sendo atribuída a responsabilidade (15). As principais excludentes de responsabilidade aplicadas à área da saúde são: as situações em que a culpa é exclusiva da vítima (de quem sofre o dano); a culpa é de um terceiro ou o evento danoso (caso fortuito ou força maior) foi devido a algum fato alheio a vontade de todos envolvidos.

As ações reparatórias de dano na área da saúde são motivadas pela reparação de danos, os quais poderão ser patrimoniais (p. ex., a compra excessiva de medicamentos) ou extrapatrimoniais (p. ex., a ofensa à integridade física).

Diante dos esclarecimentos conceituais relacionados à responsabilidade civil em geral, podemos adentrar no que concerne à conexão entre responsabilidade civil e o erro de medicação, realizando uma reflexão abrangente utilizando o modelo de bioética complexa (5). Este modelo entende a Bioética como um campo interdisciplinar na reflexão sobre situações envolvendo a vida e o viver (16), por isso a Bioética propõe uma visão integradora, possibilitando ampliar referenciais teóricos, conceituais e práticos (17). A interface entre a Bioética, o Direito e a Saúde deve ser realizada sob esta perspectiva complexa e interdisciplinar (18). Neste modelo, a complexidade, a interdisciplinaridade e os compartilhamentos são inerentes à reflexão bioética (17).

Os erros de medicação podem ocorrer em qualquer etapa da terapia medicamentosa. Nesta longa cadeia de eventos, muitas são as variáveis e os fatores envolvidos, realidade que poderá dificultar a identificação, em casos de aferição de responsabilidade civil, do nexos de causalidade e do nexos de imputação. Por estas razões, deve-se procurar estudar as características específicas envolvidas nas noções do erro de medicação, visando atingir a justiça no caso concreto. Este estudo busca 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.

MÉTODO

Foi realizada uma pesquisa qualitativa, de análise de conteúdo de documentos e de literatura jurídica, bioética e da saúde. As informações sobre casos reais foram coletadas de acórdãos no ano de 2012 na base de dados eletrônica do Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul (TJRGS), site www.tj.rs.jus.br, referentes ao período de 1995 a 2011. Primeiro, foi determinado o descritor a ser utilizado na busca: erro de medicação em hospitais. Segundo, foram selecionadas com o uso deste descritor todas as ementas - apresentações resumidas de cada caso - publicadas no banco de dados do TJRGS, no período indicado. Terceiro, a partir destas ementas foram analisadas, selecionadas e coletadas na íntegra as decisões judiciais sobre erros de medicação em hospitais. Por fim, quarto, foi verificada a adequação dos conceitos centrais, jurídicos e não jurídicos nos casos analisados.

Cabe esclarecer, em razão da interdisciplinaridade, sobre as decisões judiciais estudadas. Os acórdãos são decisões judiciais, em segundo grau de jurisdição, proferidas por três desembargadores, cada um dá o seu voto. A partir da reunião dos votos faz-se o acórdão. Portanto, os acórdãos são as decisões de um tribunal e não de um único juiz, que são denominadas de decisões monocráticas.

Os achados foram comparados com os dados contidos na literatura jurídica e na legislação pertinente, além das principais regras, princípios e teorias da responsabilidade civil no Direito brasileiro. Tais categorias foram relacionadas com as situações envolvendo erros de medicação.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

No período de 1995 a 2011, foram localizados 43 acórdãos referidos com o descritor "erro de medicação em hospitais". Após a análise das ementas destes acórdãos, foi verificado que apenas seis (14%) especificamente se referiam a erros de medicação.

Nos 43 acórdãos analisados, foram identificados sete casos de reações adversas a medicamentos. Nestes processos, os demandantes imaginavam que o dano havia sido causado por um erro dos profissionais de saúde envolvidos, quando, na verdade, a causa do dano era uma reação adversa inerente ao medicamento. Observou-se que, aparentemente, é frequente a confusão entre uma reação adversa ao medicamento e um erro de medicação como causa de dano.

A reação adversa é um evento inevitável,

ainda que se conheça a sua possibilidade de ocorrência (2). Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), reação adversa é qualquer efeito prejudicial ou indesejado que se apresente após a administração de doses de medicamentos normalmente utilizadas para profilaxia, diagnóstico ou tratamento de uma enfermidade (19). Já o erro de medicação é qualquer evento evitável que, de fato ou potencialmente, pode levar ao uso inadequado de medicamento. Isso significa que o uso inadequado pode ou não lesar o paciente, e não importa se o medicamento se encontra sob o controle de profissionais de saúde, do paciente ou do consumidor. O erro pode estar relacionado à prática profissional, produtos usados na área da saúde, procedimentos, problemas de comunicação, incluindo-se prescrição, rótulos, embalagens, nomes, preparação, dispensação, distribuição, administração, educação, monitoramento e uso de medicamentos (3). Destaca-se tal diferenciação, uma vez que a aplicação de tais conceitos nestes casos concretos pode ser determinante para a responsabilização do agente.

Outra situação observada em quatro acórdãos dos 43 estudados, e que também pode ser um fator de confusão, são os casos em que o dano foi causado por um erro de diagnóstico e não por um erro de medicação. Em um dos casos, houve a prescrição inadequada de um medicamento devido ao erro de diagnóstico e não ao erro de medicação. Neste caso, a prescrição estava correta, porém o diagnóstico estava equivocado, não configurando, desta forma, um erro de medicação.

Verifica-se que as decisões judiciais estudadas, e em parte da doutrina jurídica, generalizam o uso do termo erro médico, aplicando-o a outras situações que não são erros médicos de má prática, mas sim são erros de outra natureza, como é o caso do erro de medicação. Pode-se aferir que a falta de precisão conceitual quanto ao erro médico pode ter gerado a confusão presente na classificação apresentada nos acórdãos.

Apesar da categoria de busca ter sido bastante específica - erro de medicação em hospitais - 26 acórdãos, dos 43 avaliados, na verdade se referiam a danos relacionados a outras situações, como infecções hospitalares, procedimentos cirúrgicos ou a própria evolução natural do quadro clínico.

Dos 43 acórdãos, seis foram reconhecidos como envolvendo casos de erro de medicação. Avaliando especificamente estes acórdãos envolvendo erros de medicação, apenas quatro casos puderam ser estudados integralmente, pois em dois casos os

conteúdos dos votos dos desembargadores não estavam disponíveis na íntegra, foram publicadas apenas as ementas, o que impediu a sua análise mais detalhada.

O primeiro acórdão, Apelação Cível número 70022427538, ano de 2008, trata da responsabilidade civil do hospital por falha na prestação do serviço de enfermagem. A autora da demanda sofreu lesão, por necrose cutânea, em razão de diversas aplicações de injeção de diclofenaco potássico, administradas durante uma internação hospitalar. Ficou claro que foram aplicadas doses excessivas do medicamento em um mesmo local. O profissional que administrou não seguiu a recomendação que estava prevista na bula do medicamento. Apesar de a Instituição alegar que se tratava de uma reação adversa, verificou-se a presença dos elementos formadores do dever de indenizar - conduta,nexo de causalidade e dano - devendo ser aplicada ao caso a responsabilidade objetiva, prevista no Código de Defesa do Consumidor, diante do risco da atividade. A decisão foi a favor da demandante, também paciente (20).

O segundo acórdão, Apelação Cível número 70025134206, ano de 2009, refere-se à apuração da responsabilidade civil de um hospital pela administração equivocada de um medicamento para a reversão de anestesia geral. Foi administrado bitartarato de metaraminol, quando deveria ter sido utilizado metilsulfato de neostigmina. O paciente, após a administração do medicamento, apresentou taquicardia e hipertensão, evoluiu para um quadro de comprometimento cardiopulmonar. O hospital respondeu civilmente, com base na teoria da responsabilidade objetiva, pelos danos causados pelo erro, tendo em vista que o medicamento foi dispensado pela sua farmácia hospitalar. Um ponto que merece ser destacado neste caso é que as embalagens destes medicamentos eram praticamente idênticas. A semelhança das embalagens poderia ter influenciado o médico a cometer o erro na administração do medicamento. O hospital, ao recorrer, argumentou que não poderia ser responsabilizado pelo dano causado, pois o médico responsável não era contratado da instituição. A decisão foi a favor do demandante, também paciente (21).

O terceiro acórdão, Apelação Cível número 70035819010, ano de 2011, trata da responsabilidade civil associada a erro na via de administração do medicamento. A demandante alegou que o medicamento, óleo mineral, deveria

ter sido aplicado por via intramuscular e não por via endovenosa. Vale ressaltar que este medicamento deve ser administrado por via oral. Esta indicação estava contida, corretamente, na prescrição médica da paciente. No presente caso, o município responsável pela unidade de saúde, onde ocorreu o atendimento, respondeu objetivamente pelos danos causados. A decisão foi favorável a demandante, também paciente, mesmo com o encaminhamento equivocado sobre a via de administração (22).

O quarto acórdão, Agravo de Instrumento número 70041275801, ano de 2011, envolve o atendimento prestado por um médico anesthesiologista durante a realização de uma cirurgia plástica. O médico foi citado por ter administrado na paciente uma substância antisséptica, quando deveria ter administrado um medicamento anestésico. Verificou-se a ocorrência do dano, sendo que o anesthesiologista foi considerado como tendo agido de forma culposa, isto é, sem intenção de causar dano. O médico argumentou que os recipientes contendo o anestésico e o antisséptico, que foram fornecidos pelo hospital, tinham grande semelhança entre si. Por este motivo, o hospital também foi responsabilizado. Este caso envolve uma demanda que configura a responsabilidade civil objetiva por parte do hospital e a responsabilidade subjetiva do médico. A decisão foi favorável à demandante, também paciente (23).

Avaliando os resultados dos quatro casos envolvendo erros de medicação, é possível identificar que todas as decisões foram favoráveis aos demandantes, que eram pacientes. Foram demandados os hospitais, em dois casos, um município e um médico. Neste último caso, que envolveu diretamente um médico, o hospital onde a cirurgia foi realizada, também foi incluído na ação. Em dois casos, envolvendo médicos anesthesistas, houve troca de substâncias. Vale destacar que em ambas as situações houve a caracterização de que havia grande semelhança entre as embalagens das substâncias envolvidas. Nos demais dois casos, um foi relacionado à administração excessiva de um medicamento prescrito e outro a um erro de via de administração, ambos envolviam profissionais da área de enfermagem. Ressaltamos que nestes dois casos as prescrições dos medicamentos, e as respectivas vias de administração, feitas pelos médicos assistentes, estavam corretamente descritas.

Em todos os casos mencionados anteriormente observou-se a presença dos diferentes elementos

da responsabilidade civil, que atuam de forma integrada e complexa (9). Além disso, a ideia de responsabilidade civil é construída com a história, estando presente desde o Direito Romano. A noção de responsabilidade decorre de fatos sociais, sendo um aspecto da realidade social (13). A perspectiva atual de entender a noção de responsabilidade civil na perspectiva da teoria do risco amplia ainda mais esta discussão, pois a vítima deve ser reparada pelo promotor da atividade de risco que causou o dano, independentemente de ter ou não agido com culpa.

Da mesma forma, observou-se a responsabilidade também de alguns hospitais nos casos estudados. Esta responsabilização explica-se porque o contrato firmado entre hospital e paciente pressupõe, por parte do estabelecimento, a obrigação de organizar corretamente seus serviços, fornecer materiais e produtos sem defeito, pôr à disposição pessoal qualificado e assegurar adequado cuidado ao paciente. Quanto ao fornecimento de materiais, equipamentos, produtos e medicamentos, o hospital deve garantir, para a execução dos cuidados médicos, a utilização de material em bom estado e produtos sem defeitos. É dever do hospital, também, pôr à disposição dos pacientes pessoal suficiente e qualificado. Os hospitais respondem pelos atos culposos de seus funcionários (24). Isso ficou evidente em todos os quatro acórdãos, inclusive no caso número 70035819010, em que um município estava envolvido na condição de prestador de serviços de saúde. Em dois casos, números 70022427538 e 70035819010, envolvendo profissionais de enfermagem, a obrigação dos hospitais também foi reconhecida, com base na teoria da responsabilidade objetiva.

Conforme determinação do CCB e CDC, assim como é posição expressiva da literatura civilista brasileira, a responsabilidade dos profissionais liberais por danos causados aos pacientes está vinculada a um regime de responsabilidade culposa, isto é que para que a responsabilidade civil seja imputada ao profissional a sua negligência ou imprudência devem ser comprovadas (25).

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A avaliação de 43 acórdãos da Justiça do Estado do Rio Grande do Sul, no período 1995 a 2011, permitiu identificar alguns pontos importantes: - Apenas seis acórdãos (14%) foram corretamente classificados com a categoria erro de medicação em hospitais. Os demais 37

acórdãos (86%), apesar de classificados como esta categoria, se referiam a outras situações da área da saúde, envolvendo, por exemplo, efeitos adversos de medicamentos, erros diagnósticos ou outras intercorrências assistenciais. Isto evidencia a falta da adequada compreensão do conceito de erro de medicação, especialmente por parte dos profissionais da área da Justiça; - Nos quatro acórdãos, que envolviam erros de medicação em hospitais com documentação completa, foi possível identificar que em duas situações houve troca de medicamentos, um caso com erro na quantidade de medicamento administrado e outro na via de administração. Todos os acórdãos foram favoráveis aos demandantes, pacientes que sofreram os danos; - A semelhança na apresentação das embalagens dos produtos farmacêuticos estava descrita nas duas situações envolvendo troca de medicamentos. Isto poderia ser objeto de uma ação regulatória no sentido de evitar este tipo de situação de risco; - Nas duas situações, que envolveram questões associadas à administração propriamente dita dos medicamentos tidos como adequados, foram constatadas falhas na segurança deste processo, pois em ambos os casos, a documentação sobre o uso dos medicamentos, seja a prescrição ou

a bula do medicamento, estava corretamente descrita; - A responsabilidade civil foi considerada como objetiva para as instituições hospitalares e subjetiva para os profissionais envolvidos, como era de se esperar em razão da determinação legal. Nos casos já é possível verificar o uso da teoria do risco como referencial teórico; - Na avaliação dos aspectos bioéticos, assim nos aspectos jurídicos, fica evidente a noção de que as instituições e profissionais de saúde são corresponsáveis na sua relação de assistência ao paciente.

Uma maior aproximação, por meio da reflexão bioética, das áreas da Saúde e do Direito poderá permitir uma melhor compreensão do tema dos erros de medicação ocorridos em situações de atendimento hospitalar. Esta compreensão é necessária a partir da própria noção do conceito de erro de medicação, até a compreensão da questão da responsabilidade subjetiva, objetiva e da teoria do risco associada às ações realizadas por profissionais da área da Saúde.

Apoio financeiro: FIPE/CNPq/CAPES

REFERÊNCIAS

1. Leape LL, Kabcenell AI, Gandhi TK, Carver P, Nolan TW, Berwick DM. Reducing adverse drug events: lessons from a breakthrough series collaborative. *Jt Comm J Qual Improv* 2000;25(6):321-31.
2. Rosa MB, Perini E. Erros de medicação: quem foi? *Rev Assoc Med Bras.* 2003;49(3):335-41.
3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Erro de medicação – Caracterização, 2010. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Pos+-+Pos+-+Uso/Farmacovigilancia/Assunto+de+interesse/Erro+de+Medicacao/01+Caracterizacao>. Acessado em: 15 de outubro de 2012.
4. Da Silva RBT. Responsabilidade Civil na área da Saúde. (Série GV Law). São Paulo: Saraiva, 2008.
5. Dalmolin GRS. Erros de medicação em ambiente hospitalar: uma abordagem através da Bioética Complexa [Dissertação de Mestrado]. Porto Alegre (RS): Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Faculdade de Medicina; 2012.
6. Brasil. Código Civil Brasileiro. Lei n. 10.406, 10 de janeiro de 2002. Brasília; 2002.
7. Gomes JEC. Responsabilidade das condutas médicas. Brasília: OAB Editora; 2006.
8. Pontes M. Tratado de direito privado. 3ª ed. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais; 1984.
9. Lima A. Culpa e risco. RT Clássicos. 2a ed. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais; 1999.
10. Correia-Lima FG. Erro médico e responsabilidade civil. Brasília: Conselho Federal de Medicina, Conselho Regional de Medicina do Estado do Piauí; 2012.
11. Dias JA. Da responsabilidade civil. Rio de Janeiro: Forense; 1995.
12. Cavalieri Filho S. Programa de responsabilidade civil. 8a ed. São Paulo: Atlas; 2008.
13. Martins-Costa J. Os fundamentos da responsabilidade civil. *Revista Trimestral de Jurisprudência dos Estados.* 1991; (93):29-52.
14. Brasil. Código de Defesa do

- Consumidor: Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Brasília; 1990.
15. Noronha F. Direito das Obrigações. – 3aed. São Paulo: Saraiva; 2010.
 16. Goldim JR. Bioética: Origens e Complexidade. Revista HCPA 2006;26(2):86-92.
 17. Goldim JR. Bioética complexa: uma abordagem abrangente para o processo de tomada de decisão. Rev. da AMRIGS 2009;53(1):58-63.
 18. Fernandes MS. Bioética, medicina e direito de propriedade intelectual: relação entre patentes e células-tronco humanas. São Paulo: Saraiva; 2012.
 19. Organización Mundial de la Salud – OMS. International drug monitoring: the role of national centers. Geneva: OMS; 1972.
 20. Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul (TJRGS). Apelação Cível, nº 70022427538, Décima Câmara Cível; 2008.
 21. Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul. Apelação Cível, nº 7025134206, Décima Câmara Cível; 2009.
 22. Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul. Apelação Cível, nº 70035819010, Décima Câmara Cível; 2011.
 23. Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul. Agravo de Instrumento, nº 70041275801, Nona Câmara Cível; 2011.
 24. Kfourri Neto M. Responsabilidade civil dos hospitais: Código Civil e Código de Defesa do Consumidor. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais; 2010.
 25. Sanseverino, PTV. Responsabilidade Civil no Código do Consumidor e a Defesa do Fornecedor. São Paulo: Editora Saraiva; 2002.

Recebido: 20/03/2013

Aceito: 24/04/2013