

USO DE MEDICAMENTOS DE ALTA VIGILÂNCIA SOB A PERSPECTIVA BIOÉTICA: RISCOS ASSISTENCIAIS, SEGURANÇA DO PACIENTE E EDUCAÇÃO EM SAÚDE

William Candido Cerqueira¹;

Universidade Iguazu (UNIG), Nova Iguaçu, RJ.

<http://lattes.cnpq.br/0167414351797856>

Edith Maria Marques Magalhães²;

Universidade Iguazu (UNIG), Nova Iguaçu, RJ.

<http://lattes.cnpq.br/4696044972949706>

Paula Fernanda Chaves Soares³.

Universidade Iguazu (UNIG). Nova Iguaçu, RJ.

<http://lattes.cnpq.br/4424879429031247>

RESUMO: A utilização de medicamentos classificados como de alta vigilância representa uma das etapas mais sensíveis da assistência em saúde, em virtude do elevado potencial desses fármacos de provocar danos graves quando falhas ocorrem em sua prescrição, preparo, administração ou monitoramento clínico. Nesse contexto, a análise bioética do processo de medicação torna-se fundamental para compreender os riscos assistenciais associados ao uso desses medicamentos e suas implicações para a segurança do paciente e para a proteção da população assistida. Este capítulo tem como objetivo analisar o uso de medicamentos de alta vigilância sob a perspectiva bioética, discutindo os riscos assistenciais relacionados ao processo de medicação e o papel da educação em saúde na promoção da segurança do paciente e na proteção da saúde física da população assistida. Trata-se de estudo qualitativo de natureza descritivo-analítica, desenvolvido por meio de revisão bibliográfica e documental em bases de dados científicas e documentos institucionais nacionais e internacionais. A análise evidencia que eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos de alta vigilância resultam de fatores multifatoriais que envolvem dimensões técnicas, organizacionais, éticas e informacionais. Conclui-se que a articulação entre bioética, segurança do paciente, educação em saúde e vigilância em saúde constitui abordagem estratégica para reduzir riscos assistenciais e fortalecer a proteção da população assistida.

PALAVRAS-CHAVE: Bioética. Segurança do paciente. Medicamentos de alta vigilância.

USE OF HIGH-ALERT MEDICATIONS FROM A BIOETHICAL PERSPECTIVE: HEALTH RISKS, PATIENT SAFETY AND HEALTH EDUCATION

ABSTRACT: The use of high-alert medications represents one of the most critical stages of healthcare due to the high potential of these drugs to cause serious harm when failures occur in prescribing, preparation, administration or clinical monitoring. In this context, bioethical analysis of the medication process becomes essential to understand healthcare risks associated with the use of these medications and their implications for patient safety and for the protection of the assisted population. This chapter aims to analyze the use of high-alert medications from a bioethical perspective, discussing healthcare risks related to the medication process and the role of health education in promoting patient safety and protecting the physical health of the assisted population. This qualitative descriptive-analytical study was conducted through bibliographic and documentary review of scientific publications and institutional documents. The analysis indicates that adverse events involving high-alert medications result from multifactorial conditions involving technical, organizational, ethical and informational dimensions. The articulation between bioethics, patient safety, health education and health surveillance therefore emerges as a strategic approach to reduce healthcare risks and strengthen the protection of the assisted population.

KEY-WORDS: Bioethics. Patient safety. High-alert medications.

INTRODUÇÃO

A segurança do paciente consolidou-se nas últimas décadas como um dos principais desafios contemporâneos dos sistemas de saúde. Eventos adversos relacionados à assistência continuam a representar importante causa de morbimortalidade evitável, produzindo impactos clínicos, sociais e econômicos relevantes em diferentes contextos assistenciais.

Entre esses eventos, os erros relacionados ao uso de medicamentos ocupam posição de destaque. Estima-se que milhões de incidentes ocorram anualmente em serviços de saúde em todo o mundo, gerando custos expressivos e comprometendo a qualidade do cuidado oferecido à população. A Organização Mundial da Saúde destaca que os erros de medicação produzem prejuízos econômicos globais superiores a quarenta bilhões de dólares por ano, além de contribuírem para um número significativo de danos evitáveis em sistemas de saúde (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2021).

Nesse cenário, ganham especial atenção os medicamentos classificados como de alta vigilância. Esses fármacos apresentam maior potencial de provocar danos graves ou fatais quando utilizados de forma inadequada, seja em decorrência de erros de dose, via de administração, preparo ou monitoramento clínico. Em razão dessas características, o uso desses medicamentos exige rigor técnico, organização institucional e implementação

de barreiras de segurança capazes de reduzir a ocorrência de eventos adversos (ANVISA, 2022).

No contexto brasileiro, os erros de medicação constituem relevante problema de segurança do paciente e de saúde pública. Estudos indicam que parcela significativa desses eventos poderia ser evitada por meio da implementação de protocolos assistenciais, do aprimoramento da comunicação entre equipes multiprofissionais e do fortalecimento de estratégias educativas voltadas à população assistida (BRASIL, 2014).

Sob a perspectiva da bioética, a análise do uso de medicamentos de alta vigilância ultrapassa o plano estritamente técnico e envolve dimensões éticas relacionadas à proteção da vida, da integridade física e da dignidade humana. Os princípios da não maleficência, beneficência, autonomia e justiça constituem referenciais fundamentais para orientar decisões no cuidado em saúde (BEAUCHAMP; CHILDRESS, 2013).

Além disso, fatores relacionados ao acesso à informação e ao nível de letramento em saúde influenciam diretamente a capacidade dos usuários de compreender orientações terapêuticas e participar de forma ativa das decisões relacionadas ao cuidado. Nesse contexto, a educação em saúde assume papel estratégico na promoção da segurança do paciente e na proteção da saúde física da população assistida.

Diante desse cenário, torna-se relevante analisar o uso de medicamentos de alta vigilância à luz dos referenciais bioéticos e das estratégias educativas voltadas à promoção da segurança do paciente e à proteção da população assistida.

OBJETIVO

Analisar o uso de medicamentos de alta vigilância sob a perspectiva bioética, discutindo os riscos assistenciais associados ao processo de medicação e o papel da educação em saúde na promoção da segurança do paciente e na proteção da saúde física da população assistida.

METODOLOGIA

Trata-se de estudo qualitativo de natureza aplicada e caráter descritivo-analítico, desenvolvido por meio de revisão bibliográfica e documental.

A busca foi realizada em bases de dados científicas nacionais e internacionais, incluindo SciELO, PubMed e Google Scholar, utilizando descritores relacionados aos termos bioética, segurança do paciente, medicamentos de alta vigilância, educação em saúde, letramento em saúde e vigilância em saúde.

Foram priorizadas publicações científicas entre os anos de 2010 e 2024, bem como documentos institucionais produzidos por organismos nacionais e internacionais, como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, o Ministério da Saúde e a Organização Mundial

da Saúde.

A seleção das fontes considerou critérios de relevância temática, consistência metodológica e contribuição teórica para a compreensão da relação entre bioética, segurança do paciente e educação em saúde.

A análise do material selecionado foi realizada por meio de abordagem interpretativa de natureza temática, buscando identificar convergências conceituais entre os referenciais da bioética, da segurança do paciente, da educação em saúde e da vigilância em saúde. A partir dessa análise, foram organizadas categorias analíticas relacionadas aos riscos assistenciais associados ao uso de medicamentos de alta vigilância, às dimensões éticas do cuidado e às estratégias educativas voltadas à proteção da população assistida.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

A administração de medicamentos de alta vigilância constitui uma das etapas mais sensíveis da assistência em saúde, exigindo rigor técnico, organização institucional e implementação de estratégias voltadas à prevenção de eventos adversos.

A literatura científica demonstra que erros assistenciais raramente decorrem exclusivamente de falhas individuais. Esses eventos resultam frequentemente da interação entre fatores humanos, organizacionais e sistêmicos presentes nas instituições de saúde. O modelo do “queijo suíço”, proposto por Reason (2000), demonstra que eventos adversos emergem da combinação de múltiplas falhas distribuídas em diferentes níveis organizacionais.

Sob essa perspectiva, a segurança do paciente deve ser compreendida como responsabilidade sistêmica, envolvendo gestão de riscos assistenciais, organização dos processos de trabalho, comunicação entre profissionais e implementação de barreiras institucionais capazes de prevenir falhas assistenciais (SOUSA; MENDES, 2020).

Outro elemento central refere-se à construção de uma cultura de segurança nas organizações de saúde. A cultura de segurança caracteriza-se pelo conjunto de valores, atitudes e práticas institucionais que priorizam a prevenção de danos e incentivam a identificação de falhas assistenciais como oportunidades de aprendizado e aprimoramento dos sistemas de cuidado (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2021).

Sob a perspectiva bioética, a ocorrência de eventos adversos relacionados ao uso inadequado de medicamentos de alta vigilância pode ser interpretada como violação do princípio da não maleficência, uma vez que expõe pacientes a riscos evitáveis.

Nesse contexto, o letramento em saúde emerge como componente fundamental para a promoção da segurança do paciente. O letramento em saúde refere-se à capacidade dos indivíduos de acessar, compreender e utilizar informações em saúde para tomar decisões relacionadas ao próprio cuidado (SØRENSEN et al., 2012).

Estratégias educativas voltadas ao fortalecimento do letramento em saúde contribuem para o uso mais seguro de medicamentos, favorecendo a compreensão das orientações terapêuticas e ampliando a participação ativa da população assistida no processo de cuidado.

A partir das análises desenvolvidas neste estudo, observa-se que a compreensão dos riscos assistenciais associados ao uso de medicamentos de alta vigilância pode ser estruturada por meio de um modelo analítico integrado que articula bioética, segurança do paciente, educação em saúde e vigilância em saúde. Nesse modelo, a bioética oferece referenciais normativos para proteção da vida e da dignidade humana; a segurança do paciente orienta a organização dos processos assistenciais e a prevenção de eventos adversos; a educação em saúde fortalece o letramento em saúde e a autonomia dos usuários; e a vigilância em saúde contribui para o monitoramento e análise sistemática dos riscos associados ao processo de cuidado.

Quadro 1: Estratégias educativas para proteção da população assistida.

Estratégia	Objetivo	Impacto
Orientação sobre medicamentos	Explicar dose e via de uso	Redução de erros
Educação em saúde nos serviços	Promover compreensão do tratamento	Autonomia do paciente
Materiais educativos acessíveis	Facilitar entendimento	Ampliação do letramento em saúde
Plataformas informativas	Ampliar acesso à informação	Democratização do conhecimento

Fonte: Elaboração dos autores, 2026.

Quadro 2: Direitos da população assistida.

Direito	Descrição
Direito à informação	Receber orientações claras
Direito ao consentimento	Participar das decisões terapêuticas
Direito à segurança do paciente	Receber cuidado seguro
Direito à comunicação acessível	Compreender orientações

Fonte: Elaboração dos autores, 2026.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A análise bioética do uso de medicamentos de alta vigilância evidencia que a segurança do processo de medicação depende da articulação entre práticas assistenciais seguras, responsabilidade institucional e participação informada da população assistida.

Nesse contexto, a educação em saúde e o fortalecimento do letramento em saúde constituem instrumentos fundamentais para ampliar a autonomia dos usuários, reduzir vulnerabilidades informacionais e promover maior proteção à saúde física da população assistida.

Promover o uso seguro de medicamentos de alta vigilância não constitui apenas exigência técnica da prática assistencial, mas também compromisso ético, institucional e social com a proteção da vida, da dignidade humana e da saúde da população assistida.

Além disso, os achados discutidos neste capítulo indicam a necessidade de fortalecimento de políticas institucionais voltadas à promoção da cultura de segurança nos serviços de saúde, bem como à ampliação de estratégias educativas destinadas à população assistida. Investigações futuras poderão aprofundar a análise empírica das relações entre bioética, letramento em saúde e segurança do paciente em diferentes contextos assistenciais, contribuindo para o desenvolvimento de práticas e políticas públicas capazes de reduzir eventos adversos e qualificar os processos de cuidado.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos**. Brasília: ANVISA, 2022.

BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. **Princípios de ética biomédica**. São Paulo: Loyola, 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Programa Nacional de Segurança do Paciente**. Brasília: Ministério da Saúde, 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente**. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.

FREIRE, Paulo. **Pedagogia da autonomia**. São Paulo: Paz e Terra, 1996.

GARRAFA, Volnei; PORTO, Dora. **Bioética, poder e injustiça: por uma ética de intervenção**. Brasília: Editora UnB, 2003.

MENDES, Eugênio Vilaça. **A construção social da atenção primária à saúde**. Brasília: CONASS, 2015.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Global patient safety action plan 2021-2030**. Geneva: WHO, 2021.

REASON, James. **Human error: models and management**. *BMJ*, London, v. 320, n. 7237, p. 768-770, 2000.

SØRENSEN, Kristine et al. **Health literacy and public health: a systematic review and integration of definitions and models**. *BMC Public Health*, London, v. 12, p. 80, 2012.

SOUSA, Paulo; MENDES, Walter. **Segurança do paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2020.