

MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE PERIGOSOS DE USO HOSPITALAR E AMBULATORIAL - LISTAS ATUALIZADAS 2015

ISSN: 2317-2312 | VOLUME 4 | NÚMERO 3 | SETEMBRO 2015



BOLETIM **ismp** Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos
Brasil

Clique aqui, conheça e fique por dentro. Ótima leitura!

MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE PERIGOSOS DE USO HOSPITALAR E AMBULATORIAL - LISTAS ATUALIZADAS 2015

ISSN: 2317-2312 | VOLUME 4 | NÚMERO 3 | SETEMBRO 2015



BOLETIM **ismp** Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos
Brasil

Conheça e fique por dentro. Ótima leitura!

Medicamentos Potencialmente Perigosos de uso hospitalar e ambulatorial – Listas atualizadas 2015

Medicamentos potencialmente perigosos são aqueles que apresentam risco aumentado de provocar danos significativos aos pacientes em decorrência de falha no processo de utilização. São também denominados **medicamentos de alto risco** ou **medicamentos de alta vigilância**. Os erros que ocorrem com esses medicamentos não são os mais frequentes, porém suas consequências tendem a ser mais graves, podendo ocasionar lesões permanentes ou a morte.¹ Diversas organizações dedicadas à segurança do paciente no mundo, dentre elas o ISMP, recomendam aos profissionais de saúde que conheçam seus riscos e implementem práticas para minimizar a ocorrência de erros envolvendo este grupo de medicamentos nos diferentes locais de prestação de serviços.²

As ações para reduzir o risco de erros relacionados aos medicamentos potencialmente perigosos envolvem: (1) padronização dos procedimentos para sua prescrição, armazenamento, preparo e administração; (2) restrição ao acesso; (3) melhorias na qualidade e na acessibilidade à informação sobre esses medicamentos; e (4) uso de rótulos auxiliares e alertas automáticos. A adoção de dupla checagem (duplo *check*) independente, manual ou automatizada, também deve ser utilizada sempre que possível, ressaltando que sua aplicação manual nem sempre é a estratégia mais adequada para redução dos erros e pode não ser exequível para todos os medicamentos da lista, particularmente aqueles de elevado consumo.³

Para identificar os medicamentos mais envolvidos em erros com danos ao paciente, o ISMP dos Estados Unidos realiza, periodicamente, consulta aos principais bancos de dados americanos de notificação de erros de medicação,

especialmente os relatórios de erros apresentados pelo *National Medication Errors Reporting Program*. Além disso, o ISMP avalia relatos na literatura de erros de medicação com dano ao paciente, estudos que identificam os medicamentos mais frequentemente envolvidos e informações fornecidas por profissionais e especialistas em segurança.

Finalmente, a equipe clínica, profissionais do conselho consultivo do ISMP e especialistas em segurança são convidados a rever a lista original de medicamentos, consolidando as listas de referência de medicamentos potencialmente perigosos de uso hospitalar e ambulatorial utilizadas no mundo todo.³

Algumas classes terapêuticas apresentam características que fazem com que todos os medicamentos nela pertencentes sejam considerados perigosos. Por isso, esses medicamentos são incluídos como “classe” nas listas que relacionam os medicamentos potencialmente perigosos. Outras classes contêm apenas um ou alguns medicamentos considerados perigosos, seja por suas características intrínsecas de risco, por serem medicamentos que aparecem com elevado registro de erros nos bancos de notificação, ou por levarem a erros com elevado risco de ocasionar danos sérios aos pacientes; esses entram nas listas como medicamentos específicos.

O ISMP Brasil ressalta a importância de cada instituição de saúde estabelecer e divulgar a própria lista de medicamentos potencialmente perigosos e permanecer atuante na prevenção de erros associados a esse grupo de medicamentos. A seguir, são apresentadas as principais recomendações de segurança para prevenção de erros de medicação associados a estes medicamentos.

Coordenadores: Edson Perini, Tânia Azevedo Anacleto

Corpo Editorial: Edson Perini, Joyce Costa Melgaço de Faria, Mariana Martins Gonzaga do Nascimento, Mário Borges Rosa, Tânia Azevedo Anacleto

Revisores: Elaine de Andrade Azevedo, Emília Vitória da Silva

RECOMENDAÇÕES DE SEGURANÇA PARA PREVENÇÃO DE ERROS DE MEDICAÇÃO ENVOLVENDO MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE PERIGOSOS

As recomendações para prevenção de erros de medicação envolvendo medicamentos potencialmente perigosos são baseadas em três princípios: (1) reduzir a possibilidade de ocorrência de erros; (2) tornar os erros visíveis; e (3) minimizar as consequências dos erros. Tais princípios orientam o desenvolvimento de estratégias para redução de erros envolvendo esses medicamentos, que devem estar fundamentadas na simplificação e padronização de procedimentos.¹

Abaixo apresentamos 10 estratégias importantes para a redução de erros com esse grupo de medicamentos:⁴

1. Implantar barreiras que reduzam, dificultem ou eliminem a possibilidade da ocorrência de erros

- Utilizar seringas adequadas para administração de soluções orais. As conexões NÃO PODEM ser adaptáveis aos sistemas de administração endovenosa.^{2,5,6}
- Assegurar a identificação correta de seringas, utilizando etiquetas contendo nome do paciente, nome da solução, concentração e via de administração.^{2,5,6,7}
- Recolher as ampolas de cloreto de potássio concentrado dos estoques existentes nas unidades assistenciais. As ampolas DEVEM SER IDENTIFICADAS COM ETIQUETAS DE ALERTA,

DILUIR ANTES
DE ADMINISTRAR

ressaltando que o medicamento pode ser fatal se administrado sem diluir.^{8,9}

- Bolsas de infusão com preparações de vincristina DEVEM SER IDENTIFICADAS COM ETIQUETAS DE ALERTA.^{10,11}

USO SOMENTE POR VIA ENDOVENOSA
FATAL SE ADMINISTRADO POR OUTRA VIA

2. Adotar protocolos, elaborando documentos claros e detalhados para utilização de medicamentos potencialmente perigosos

- Criar protocolos que apresentem múltiplas barreiras para erros ao longo do sistema de utilização de medicamentos.^{1,4}
- Padronizar medicamentos e doses que devem ser utilizados, reduzindo a dependência da memorização e permitindo a execução segura de procedimentos, principalmente para os funcionários inexperientes ou recém-admitidos no serviço e ainda não familiarizados com os processos de trabalho.^{1,4}
- Implantar protocolos de tratamentos quimioterápicos, uso de medicamentos para procedimentos cirúrgicos, procedimentos complexos (como, por exemplo, o uso de medicamentos potencialmente perigosos em unidades de terapia intensiva), situações clínicas que exigem anticoagulação, dentre outros.^{1,4}

3. Revisar continuamente a padronização de medicamentos potencialmente perigosos

- Revisar continuamente as especialidades de medicamentos potencialmente perigosos incluídas

RECOMENDAÇÕES DE SEGURANÇA PARA PREVENÇÃO DE ERROS DE MEDICAÇÃO ENVOLVENDO MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE PERIGOSOS

na padronização para evitar erros decorrentes da semelhança de nomes (grafia e som), rótulos e embalagens.^{1,4}

- Aplicar medidas corretivas ao identificar situações de risco, tais como retirar o medicamento da padronização, substituí-lo por outra especialidade, armazená-lo em local diferente do habitual ou usar etiquetas que ressaltem a diferença na sua grafia e som utilizando letra maiúscula e negrito.^{1,4,12}

4. Reduzir o número de alternativas terapêuticas

- Reduzir ao mínimo necessário o número de apresentações de um mesmo medicamento disponíveis na instituição (concentrações e volumes) e nos estoques disponíveis nas unidades.^{1,4}

5. Centralizar os processos com elevado potencial de indução de erros

- Centralizar o preparo de misturas endovenosas contendo medicamentos potencialmente perigosos na farmácia hospitalar. O preparo desses medicamentos pela enfermagem nas unidades assistenciais se dá com maior número de interrupções, erros de cálculo de doses e falta de padronização nas técnicas de preparo. A farmácia hospitalar deverá possuir as condições adequadas para preparar os medicamentos em dose unitária.^{1,4}

6. Usar procedimentos de dupla checagem dos medicamentos

- Identificar processos de maior risco e empregar a dupla checagem (duplo *check*) independente, na qual um profissional checa paralelamente o trabalho realizado por outro. Mesmo considerando que todos são susceptíveis a cometer erros, a probabilidade de que duas pessoas cometam o mesmo erro com o mesmo medicamento e o mesmo paciente é menor. A dupla checagem independente deve se limitar aos pontos mais vulneráveis do sistema e a grupos de pacientes de risco, pois a presença de um elevado número de pontos de controle pode diminuir a eficiência dessa medida. Exemplos: checagem de cálculos de dose para pacientes pediátricos e idosos, programação de bombas de infusão, preparo e administração de quimioterápicos.^{1,4}
- Empregar tecnologias que facilitem a operacionalização e permitam a checagem automática.^{1,4}

7. Incorporar alertas automáticos nos sistemas informatizados

- Implantar sistema de prescrição eletrônica COM SUPORTE CLÍNICO como medida de prevenção de erros.^{1,4}
- Disponibilizar bases de informações integradas aos sistemas de prescrição e dispensação para alertar sobre situações de risco no momento da prescrição e dispensação (por exemplo, limites de dose, necessidade de diluição e histórico de alergia do paciente).^{1,4}

8. Fornecer e melhorar o acesso à informação por profissionais de saúde e pacientes

RECOMENDAÇÕES DE SEGURANÇA PARA PREVENÇÃO DE ERROS DE MEDICAÇÃO ENVOLVENDO MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE PERIGOSOS

- Ampliar o treinamento dos profissionais de saúde envolvidos no sistema de utilização de medicamentos.^{1,4}
- Divulgar a lista de medicamentos potencialmente perigosos disponíveis na instituição.^{1,4}
- Fornecer informações técnicas sobre os medicamentos, tais como as doses máximas permitidas dos medicamentos potencialmente perigosos.^{1,4}
- Adotar rotina de orientação aos pacientes.^{1,4}
- Informar ao paciente, à família ou ao cuidador, de forma impressa e verbal, utilizando linguagem clara e acessível, o esquema terapêutico e procedimentos prescritos para que ele fique alerta e ajude a evitar possíveis erros.^{1,4}
- Capacitar um familiar ou cuidador para auxiliar no monitoramento nos casos em que o paciente não for capaz de monitorar seu tratamento (por exemplo, idosos com dificuldades cognitivas).

9. Estabelecer protocolos com o objetivo de minimizar as consequências dos erros

- Elaborar e implantar diretrizes e protocolos de atuação para reduzir as consequências e danos aos pacientes atingidos por erros, especialmente aqueles envolvendo quimioterápicos, anticoagulantes, opioides e insulina.
- Implantar protocolos de comunicação da ocorrência de um evento adverso aos pacientes e familiares. Devem ser fornecidas informações sobre os fatos ocorridos, impacto para o paciente e medidas adotadas para minimizar ou reverter o dano, além das informações complementares e posteriores à análise do evento, como exposição das causas e lições aprendidas (*disclosure* inicial e final).¹³

10. Monitorar o desempenho das estratégias de prevenção de erros

- Analisar o resultado das estratégias de prevenção por meio de dados objetivos, com uso de indicadores medidos ao longo do sistema de utilização de medicamentos. Sugere-se a adoção, minimamente, dos indicadores preconizados pelo Programa Nacional de Segurança do Paciente para monitoramento dos erros de medicação.¹⁴ É encorajada, no entanto, a implementação de indicadores complementares de acordo com as particularidades de cada instituição de saúde.
- Identificar pontos críticos do sistema de utilização de medicamentos e direcionar para eles os programas de prevenção e os indicadores a serem utilizados.
- Sempre que possível, realizar medições utilizando os mesmos indicadores antes e depois da implantação de mudanças para avaliar a efetividade das intervenções.

Nos quadros a seguir, o ISMP Brasil apresenta as listas atualizadas de medicamentos potencialmente perigosos utilizados em hospitais e de uso ambulatorial, divididas em classes terapêuticas e medicamentos específicos.

MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE PERIGOSOS UTILIZADOS EM HOSPITAIS**Classes terapêuticas**

Agonistas adrenérgicos endovenosos (ex. epinefrina, fenilefrina, norepinefrina)
Analgésicos opioides endovenosos, transdérmicos e de uso oral (incluindo líquidos concentrados e formulações de liberação imediata ou prolongada)
Anestésicos gerais, inalatórios e endovenosos (ex. propofol, cetamina)
Antagonistas adrenérgicos endovenosos (ex. propranolol, metoprolol)
Antiarrítmicos endovenosos (ex. lidocaína, amiodarona)
Antitrombóticos <ul style="list-style-type: none">• Anticoagulantes: varfarina, heparinas não fracionadas e de baixo peso molecular (ex. enoxaparina, dalteparina, nadroparina)• Inibidor do Fator Xa (ex. fondaparinux, rivaroxabana, apixabana)• Inibidores diretos da trombina (ex. dabigatrana, lepirudina)• Trombolíticos (ex. alteplase, tenecteplase)• Inibidores da glicoproteína IIb/IIIa (ex. eptifibatide, tirofibana)
Bloqueadores neuromusculares (ex. suxametônio, rocurônio, pancurônio, vecurônio)
Contrastes radiológicos endovenosos
Hipoglicemiantes orais
Inotrópicos endovenosos (ex. milrinona)
Insulina subcutânea e endovenosa (em todas as formas de apresentação e administração)
Medicamentos administrados por via epidural ou intratecal
Medicamentos na forma lipossomal (ex. anfotericina B lipossomal, doxorubicina lipossomal) e seus correspondentes medicamentos na forma convencional (ex.: anfotericina B desoxicolato, cloridrato de doxorubicina)
Quimioterápicos de uso parenteral e oral
Sedativos de uso oral de ação moderada, para crianças (ex. hidrato de cloral)
Sedativos endovenosos de ação moderada (ex. dexmedetomidina, midazolam)
Soluções cardioplégicas
Soluções para diálise peritoneal e hemodiálise
Soluções de nutrição parenteral

Medicamentos específicos

Água estéril para inalação e irrigação em embalagens de 100 mL ou volume superior

Cloreto de potássio concentrado injetável

Cloreto de sódio hipertônico injetável (concentração maior que 0,9%)

Epinefrina subcutânea

Fosfato de potássio injetável

Glicose hipertônica (concentração maior ou igual a 20%)

Metotrexato de uso oral (uso não oncológico)

Nitroprussiato de sódio injetável

Oxitocina endovenosa

Prometazina endovenosa

Sulfato de magnésio injetável

Tintura de ópio

Vasopressina injetável

MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE PERIGOSOS DE USO AMBULATORIAL**Classes terapêuticas**

Antiretrovirais (ex. efavirenz, lamivudina, raltegravir, ritonavir e antiretrovirais associados)

Hipoglicemiantes orais

Imunossupressores (ex. azatioprina, ciclosporina, tacrolimus)

Insulinas, em todas as formulações e tipos de dispositivos de administração

Medicamentos classificados na categoria X de risco na gravidez (ex. bosentana, isotretinoína)*

Medicamentos líquidos pediátricos que necessitam de medição**

Opioides em todas as formulações e vias de administração

Quimioterápicos de uso oral excluindo os agentes hormonais (ex. ciclofosfamida, mercaptopurina, temozolomida)

Medicamentos específicos

Carbamazepina

Heparinas, incluindo heparina não fracionada e de baixo peso molecular (ex. enoxaparina, dalteparina, nadroparina)

Hidrato de cloral líquido para sedação de crianças

Metformina

Metotrexato de uso oral (uso não oncológico)

Midazolam líquido para sedação de crianças

Propiltiouracil

Varfarina

*Risco X: estudos em animais ou humanos revelaram evidências de risco fetal, sendo que os riscos do uso do medicamento claramente superam qualquer benefício. Não usar em hipótese alguma durante a gestação.

**Devem ser utilizadas seringas de uso oral para administrar medicamentos orais líquidos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Cohen MR, Smetzer JL, Tuohy NR, Kilo CM. High-alert medications: safeguarding against errors. In: Cohen MR, editor. Medication Errors. 2nd ed. Washington (DC): American Pharmaceutical Association; 2006. p. 317-411.
2. Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos. Recomendaciones para la prevención de errores de medicación. ISMP-España Boletín. 2012;(35)1-3. Disponível em: <http://www.ismp-espana.org/ficheros/Boletin%2035-%20octubre%202012.pdf>. Acesso em: 12 ago. 2015.
3. Institute for Safe Medication Practices. ISMP List of high-alert medications in acute care settings. 2014. 1 p. Disponível em: <http://www.ismp.org/Tools/highalertmedications.pdf>. Acesso em: 12 ago. 2015.
4. Ministerio de Sanidad y Consumo; Instituto para el Uso Seguro de Medicamentos; Universidad de Salamanca. Practicas para mejorar la seguridad de los medicamentos de alto riesgo. 2007. p. 22. Disponível em: <http://www.ismp-espana.org/ficheros/Practicas%20para%20mejorar%20la%20seguridad%20de%20los%20medicamentos%20de%20alto%20riesgo..pdf>. Acesso em: 14 ago. 2015.
5. National Patient Safety Agency. Patient Safety Alert 19. Promoting safer measurement and administration of liquid medicines via oral and other enteral routes. 2007. 12 p.
6. Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos. Erros de conexão: práticas seguras e riscos na administração de soluções por sondas enterais e cateteres vasculares. Boletim ISMP Brasil. 2013; 2(3):1-4. Disponível em: http://boletimismpbrasil.org/boletins/pdfs/boletim_ISMP_18.pdf. Acesso em: 11 set. 2015.
7. Institute for Safe Medication Practices. Principles of designing a medication label for injectable syringes for patient specific, Inpatient use. Horsham: Institute for Safe Medication Practices; 2010. 5 p. Disponível em: <http://www.ismp.org/Tools/guidelines/labelFormats/Injectable.pdf>. Acesso em: 11 set. 2015.
8. World Health Organization, WHO Collaborating Centre for Patient Safety Solutions. Control of Concentrated Electrolyte Solutions. Patient Safety Solutions. 2007; 1(5):1-3. Disponível em: <http://www.who.int/patientsafety/solutions/patientsafety/PS-Solution5.pdf>. Acesso em: 14 ago. 2015.
9. Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos. Cloreto de potássio concentrado injetável. Boletim ISMP Brasil. 2012;1(1):2-3. Disponível em: http://boletimismpbrasil.org/boletins/pdfs/boletim_ISMP_2.pdf. Acesso em: 11 set. 2015.
10. Instituto para el Uso Seguro de Medicamentos (ISMP España); Grupo Español para El Desarrollo de La Farmacia Oncológica (GEDEFO). Alerta especial ISMP España y GEDEFO, Errores asociados a la administración de vincristina. Instituto para el Uso Seguro de Medicamentos; 2006; 1 p. Disponível em: <http://www.ismp-espana.org/ficheros/Alerta%20vincristina%202006.pdf>. Acesso em: 11 set. 2015.
11. Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos. Erros associados à administração de vincristina. Boletim ISMP Brasil. 2014;3(4):1-3. Disponível em: http://boletimismpbrasil.org/boletins/pdfs/boletim_ISMP_29.pdf. Acesso em: 11 set. 2015.
12. Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos. Nomes de medicamentos com grafia ou som semelhantes: como evitar os erros? Boletim ISMP Brasil. 2014;3(6):1-8. Disponível em: http://www.boletimismpbrasil.org/boletins/pdfs/boletim_ISMP_23.pdf. Acesso em: 11 set. 2015.
13. Canadian Patient Safety Institute. Canadian Disclosure Guidelines, Being open with patients and families. Edmonton: Canadian Patient Safety Institute; 2011. 50 p. Disponível em: <http://www.patientsafetyinstitute.ca/en/toolsResources/disclosure/Documents/CPSI%20Canadian%20Disclosure%20Guidelines.pdf>. Acesso em: 11 set. 2015.
14. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.095 de 24 de setembro de 2013. Aprova os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente. Anexo 03: Protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos. Diário Oficial da União. 2013 dez 25; Seção 1. p. 113.