

Assunto: Medicamentos de alerta máximo**Para:** Instituições prestadoras de cuidados de saúde do Sistema de Saúde

Medicamentos de alerta máximo ou medicamentos de alto risco são aqueles que quando utilizados incorretamente apresentam um risco acrescido, ou uma maior probabilidade, de causar danos graves ou mesmo mortais aos doentes. Isto não significa que os erros com estes medicamentos sejam mais frequentes, mas que, se ocorrerem, as consequências para os doentes serão mais graves.

Recomenda-se que os profissionais de saúde que trabalham com intervenção no processo de medicação conheçam os riscos associados à utilização desses medicamentos e que sejam desenvolvidas estratégias nas instituições hospitalares para minimizar a ocorrência de erros com medicamentos de alerta máximo.

Estando as instituições prestadoras de cuidados de saúde, através das direções clínicas, das comissões da qualidade e segurança, dos médicos, dos enfermeiros, dos farmacêuticos, dos técnicos de farmácia, dos assistentes operacionais, responsáveis por implementar práticas seguras no que respeita aos medicamentos de alerta máximo, o IASAÚDE divulga a Norma nº 014/2015 de 06/08/2015 da Direção-Geral de Saúde sobre Medicamentos de alerta máximo.

A Presidente do Conselho Diretivo



Maria Alice Romão

Anexos: O citado

MAR

NÚMERO: 014/2015
DATA: 06/08/2015

ASSUNTO: Medicamentos de alerta máximo
PALAVRAS-CHAVE: Segurança do doente; segurança na medicação; medicamentos de alerta máximo
PARA: Instituições prestadoras de cuidados de saúde do Sistema de Saúde
CONTACTOS: Departamento da Qualidade na Saúde (dqs@dgs.pt)

Nos termos da alínea a) do nº 2 do artigo 2º do Decreto Regulamentar nº 14/2012, de 26 de Janeiro, a Direção-Geral da Saúde, por proposta do Departamento da Qualidade na Saúde, na área da qualidade organizacional, emite a seguinte:

NORMA

1. As instituições prestadoras de cuidados de saúde, através das direções clínicas, das comissões da qualidade e segurança, dos médicos, dos enfermeiros, dos farmacêuticos, dos técnicos de farmácia, dos assistentes operacionais, são responsáveis por implementar práticas seguras no que respeita aos medicamentos de alerta máximo¹, nomeadamente:
 - a) Elaborar e divulgar, internamente, a lista de medicamentos de alerta máximo, ajustada aos que são utilizados na instituição (anexo I).
 - b) Rever a lista interna de medicamentos de alerta máximo, pelo menos, anualmente.
 - c) Garantir a informação e a comunicação a todos os profissionais, da lista de medicamentos de alerta máximo utilizados na instituição, o seu propósito e a importância para a redução de incidentes relacionados com a medicação.
 - d) Proceder à parametrização de alertas, para os medicamentos de alerta máximo, nas aplicações informáticas (e.g. interações de anticoagulantes com outros medicamentos, alergias).
 - e) Estabelecer, sempre que adequado, procedimentos específicos para classes de medicamentos ou para medicamentos específicos (e.g. cloreto de potássio).
 - f) Limitar o número de apresentações e de concentrações de medicamentos de alerta máximo disponíveis na instituição, particularmente para heparinas, morfina, insulinas e inotrópicos intravenosos.
 - g) Definir procedimentos internos, que incluam o desenvolvimento de estratégias e a implementação de medidas, ao nível do armazenamento, prescrição, dispensa, preparação e administração. Assim, ao nível do(a):
 - i. Armazenamento:
 - (i.) Padronizar o acesso aos medicamentos de alerta máximo;

¹ Também descritos na literatura como medicamentos de alto risco ou medicamentos potencialmente perigosos.

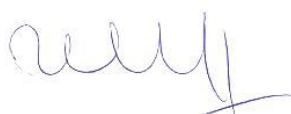
- (ii.) Sinalizar os medicamentos de alerta máximo, para que se destaquem dos restantes;
 - (iii.) Interditar a existência de medicamentos de alerta máximo nos *stocks* de apoio dos serviços clínicos, quando não sejam absolutamente necessários (e.g. bloqueadores neuromusculares, soluções concentradas de eletrólitos).
- ii. Prescrição:
- (i.) Proibir o uso de abreviaturas quando a prescrição eletrónica não for possível (e.g. escrever “unidades” ao invés de “U”);
 - (ii.) Proibir indicações/pedidos orais;
 - (iii.) Padronizar os regimes de dose (e.g. esquemas de titulação de dose, definição de doses máximas, tabelas de conversão de dose).
- iii. Preparação e administração:
- (i.) Centralizar, sempre que possível, o processo de preparação (e.g. preparação de citotóxicos na farmácia ou no hospital de dia).
 - (ii.) Reforçar para os medicamentos de alto risco, a dupla verificação:
 - a. da identificação correta do doente, do nome do medicamento, da dose, da via de administração e da sua hora (5 certos);
 - b. dos cálculos para as doses que requerem preparação (e.g. citotóxicos);
 - c. do rótulo com a prescrição ou com o registo para a administração.
 - (iii.) Definir procedimentos de utilização adequada das bombas de perfusão (e.g. limitar a gama de equipamentos disponíveis, verificar periodicamente o seu bom funcionamento);
 - (iv.) Garantir a concordância entre a forma como se expressam as doses prescritas, os registos de administração de medicamentos e as opções de programação das bombas de perfusão.
- h) Promover formação e atualização para os profissionais com vista à melhoria do seu conhecimento sobre os medicamentos de alerta máximo, potenciais efeitos adversos, como evitá-los e como atuar em caso de ocorrência.
- i) Promover formação para os doentes sobre estes medicamentos e as suas formas de administração (e.g. manuseamento de dispositivos de medição e inalação de medicamentos, canetas de insulina, equipamentos para monitorização da glicemia).

2. O instrumento de auditoria organizacional.

Instrumento de Auditoria				
Norma "Medicamentos de alerta máximo"				
Unidade: _____				
Data: ___/___/___		Equipa auditora: _____		
Critérios	Sim	Não	N/A	Evidência / Fonte
Elaboração e divulgação interna da lista				
Revisão anual da lista interna				
Informação/Comunicação a todos os profissionais da lista				
Parametrização de alertas nas aplicações informáticas para medicamentos de alerta máximo				
Estabelecimento de procedimentos específicos para classes de medicamentos ou medicamentos				
Limitação do número de apresentações e de concentrações de medicamentos de alerta máximo disponíveis				
Padronização do acesso aos medicamentos de alerta máximo				
Sinalização dos medicamentos de alerta máximo				
Verificação da necessidade da existência de <i>stocks</i> nos serviços clínicos de medicamentos de alerta máximo				
Proibição do uso de abreviaturas na prescrição manual				
Proibição de indicações/pedidos orais				
Padronização dos regimes de dose				
Centralização do processo de preparação				
Reforço da dupla verificação				
Definição de procedimentos de utilização adequada das bombas de perfusão				
Garantia da concordância entre doses, registos e programação das bombas de perfusão				
Promoção de formação e atualização dos profissionais				
Promoção de formação de doentes				
Sub-total	0	0	0	
ÍNDICE CONFORMIDADE	%			

Avaliação de cada padrão: $x = \frac{\text{Total de respostas SIM}}{\text{Total de respostas aplicáveis}} \times 100 = (\text{IQ}) \text{ de } \dots\%$

3. A presente Norma é complementada com o seguinte texto de apoio que orienta e fundamenta a sua implementação.



Graça Freitas
Subdiretora-Geral da Saúde
(em substituição do Diretor-Geral)

TEXTO DE APOIO

Conceito, definições e orientações

- A. Medicamentos de alerta máximo ou alto risco: medicamentos que possuem um risco aumentado de provocar dano significativo ao doente em consequência de falhas no seu processo de utilização.
- B. Segurança na medicação: atividades para evitar, prevenir ou corrigir eventos adversos que podem resultar do uso de medicamentos.

Fundamentação

- A. Os medicamentos de alerta máximo ou alto risco são aqueles que possuem risco aumentado de provocar dano significativo ao doente em consequência de falhas no seu processo de utilização. Embora os erros que possam ocorrer com estes medicamentos não sejam os mais frequentes, as suas consequências tendem a ser mais graves, podendo ocasionar lesões permanentes ou a morte e aumentar os custos associados aos cuidados de saúde prestados ao doente.
- B. Estes medicamentos podem mais facilmente provocar dano significativo ao doente devido a alguns aspetos, nomeadamente: margem terapêutica estreita, gravidade dos seus potenciais efeitos adversos (e.g. hemorragia ou hipoglicemia), entre outros.
- C. Adicionalmente, alguns destes medicamentos associam-se a erros de medicação, pelo facto de necessitarem de ajustes frequentes de dose relativos à determinação de parâmetros bioquímicos e/ou fisiológicos. Numa revisão, efetuada por *Winterstein* et al (2002), de 317 incidentes evitáveis relacionados com a medicação verificou-se que mais de 50% dos casos ocorriam devido a: (1) sobredosagem de anticoagulantes ou insuficiente monitorização e ajustes posológicos associados a eventos hemorrágicos; (2) sobredosagem ou falha em identificar interações com agonistas opiáceos, associados a sonolência e depressão respiratória e (3) doses inapropriadas ou monitorização insuficiente de insulinas, associadas a hipoglicemia.
- D. Recomenda-se, por isso, que os profissionais de saúde com intervenção no processo de medicação conheçam os riscos associados à utilização destes medicamentos e que ao nível das instituições hospitalares sejam desenvolvidas estratégias e implementadas medidas que minimizem a ocorrência de erros com medicamentos de alerta máximo.

Avaliação

- A. A avaliação da implementação da presente Norma é contínua, executada a nível local, regional e nacional, através de processos de auditoria interna e externa.
- B. A efetividade da implementação da presente Norma e a emissão de diretivas e instruções para o seu cumprimento é da responsabilidade das direções clínicas das instituições prestadoras de cuidados de saúde.

Comité Científico

- A. A elaboração da proposta da presente Norma teve o apoio científico de Anabela Graça e André Coelho.

Coordenação executiva

A coordenação executiva da atual versão da presente Norma foi assegurada por Maria João Gaspar.

Bibliografia

Institute for Healthcare Improvement (2012). How-to Guide: Prevent Harm from High-Alert Medications. Disponível em:

<http://www.ihl.org/resources/Pages/Tools/HowtoGuidePreventHarmfromHighAlertMedications.aspx>

ISMP-España (2007). Prácticas para mejorar la seguridad de los medicamentos de alto riesgo. Disponível em:

<http://www.ismp-espana.org/ficheros/Practicas%20para%20mejorar%20la%20seguridad%20de%20los%20medicamentos%20de%20alto%20riesg.pdf>

Institute for Safe Medication Practices (2014). ISMP List of High-Alert Medications in Acute Care Settings. Disponível em: <http://www.ismp.org/tools/highalertmedications.pdf>

Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos (2013). Medicamentos potencialmente perigosos. Boletim ISMP Brasil, Vol. 2, n.º 1. ISSN: 2317-2312. Disponível em: http://www.boletimismpbrasil.org/boletins/pdfs/boletim_ISMP_13.pdf

Winterstein AG, Hatton RC, Gonzalez-Rothi R, Johns TE, Segal R. Identifying clinically significant preventable adverse drug events through a hospital's database of adverse drug reaction reports. Am J Health Syst Pharm. 2002 Sep;59(18):1742-1749

ANEXOS

Anexo I - Lista de medicamentos de alerta máximo

A presente lista de medicamentos de alerta máximo pretende ser uma base de trabalho para a criação da lista de cada instituição, a qual foi adaptada à realidade nacional, tendo por base os documentos referidos na bibliografia.

CLASSES DE MEDICAMENTOS	EXEMPLOS
Agonistas adrenérgicos intravenosos	adrenalina, dobutamina, dopamina, isoprenalina, noradrenalina
Antagonistas adrenérgicos intravenosos	esmolol
Anestésicos gerais administrados por via inalatória e intravenosos	cetamina, desflurano, etomidato, isoflurano, propofol, sevoflurano
Antiarrítmicos intravenosos	adenosina, amiodarona, atropina, flecainida, vernacalant
Inotrópicos intravenosos	digoxina, milrinona
Sedativos intravenosos de ação moderada	dexmedetomidina, midazolam
Sedativos de ação moderada, para crianças	hidrato de cloral
Bloqueadores neuromusculares	cloreto de suxametónio, atracúrio, cisatracúrio, pancurónio, rocurónio, vecurónio
Análogos da vasopressina intravenosos	desmopressina, terlipressina

AGENTES ANTITROMBÓTICOS

Anticoagulantes	varfarina, heparina não fracionada, heparinas de baixo peso molecular
Inibidores do fator Xa	fondaparinux sódico, apixabano, rivaroxabano
Inibidores diretos da trombina	bivalirudina, dabigatran etexilato
Trombolíticos	alteplase, reteplase, tenecteplase
Inibidores da glicoproteína IIb/IIIa	abciximab, eptifibatida, tirofiban

OUTRAS CLASSES

Soluções cardioplégicas
Citotóxicos de uso parenteral ou oral
Soluções para diálise peritoneal e soluções para hemodiálise
Medicamentos para administração por via epidural ou intratecal
Insulinas (subcutâneas e intravenosas) e antiabéticos orais

Analgésicos opióides intravenosos, transdérmicos e de uso oral (incluindo pós para concentrados para soluções e formulações de libertação imediata ou prolongada)

Soluções para nutrição parentérica

Meios de contraste intravenosos (contrastes iodados)

MEDICAMENTOS ESPECÍFICOS

Água estéril para inalação e irrigação, em embalagens de volume igual ou superior a 100 ml

Cloreto de sódio hipertónico (superior a 0.9%), solução injetável

Glicose hipertónica (20% ou superior), solução injetável

Cloreto de potássio concentrado para solução para perfusão

Fosfato monopotássico, solução injetável

Sulfato de magnésio, solução injetável

Anfotericina B (forma lipossómica e convencional)

Epoprostenol

Oxitocina, solução injetável

Prometazina, solução injetável

Metotrexato, comprimido
