UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO

MARCOS AURÉLIO SEIXAS DOS REIS

Gerenciamento de Risco para Medicamentos Potencialmente
Perigosos em Serviços Hospitalares.

RIBEIRÃO PRETO

2015

MARCOS AURÉLIO SEIXAS DOS REIS

Gerenciamento de Risco para Medicamentos Potencialmente
Perigosos em Serviços Hospitalares.

Dissertação apresentada à Escola de Enfermagem de
Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, para
obtenção do título de Mestre em Ciências, Programa
de Pós-Graduação Mestrado Profissional em
Tecnologia e Inovação em Enfermagem.

Linha de pesquisa: Tecnologia e Inovação no
Gerenciamento e Gestão em Saúde e Enfermagem

Orientador: Carmen Silvia Gabriel

RIBEIRÃO PRETO

2015

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

Reis, Marcos Aurélio Seixas dos
Gerenciamento de Risco para Medicamentos Potencialmente Perigosos em
Serviços Hospitalares.. Ribeirão Preto, 2015.
92 p. : il. ; 30 cm

Dissertação de Mestrado, apresentada à Escola de Enfermagem de Ribeirão
Preto/USP. Área de concentração: Mestrado Profissional Tecnologia e Inovação em
Enfermagem.

Orientador: Carmen Silvia Gabriel

1. Segurança do Paciente. 2. Sistemas de Medicação. 3. Assistência Hospitalar.
4. Enfermagem. 5. Farmacêuticos.

REIS, Marcos Aurélio Seixas dos

Gerenciamento de Risco para Medicamentos Potencialmente Perigosos em Serviços Hospitalares.

Dissertação apresentada à Escola de Enfermagem de
Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, para
obtenção do título de Mestre em Ciências, Programa
de Pós-Graduação Mestrado Profissional Tecnologia
e Inovação em Enfermagem.

Aprovado em / /

Comissão Julgadora

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho aos meus pais, Agostinho (*in memoriam*) e Vera que foram meus primeiros mestres. Me ensinaram a sentir alegria de viver em qualquer situação. Minha mãe, exemplo de vida e dedicação, pelos princípios transmitidos e por me ensinar a nunca desistir, a esperar sempre por dias melhores, com ela sentimos que estamos protegidos pelo amor e carinho.

A minha esposa Rosa, companheira dedicada pelo incentivo e companheirismo. Ao meu filho, Joao Paulo por dar sentido a tudo isto. Com vocês aprendo todo dia o dom do amor incondicional. Vocês me fazem compreender o verdadeiro sentido da vida.

AGRADECIMENTOS

Aos hospitais, que abriram suas portas para realização desta pesquisa.

Aos farmacêuticos, enfermeiros, técnicos e auxiliares de enfermagem que participaram desta pesquisa e dedicaram seu tempo e atenção para responder o questionário, meu muito obrigado.

À Sabrina Mikael, Karoline Machado, Arianne Zanetti, que contribuíram para construção deste projeto.

Aos meus colegas de trabalho do Hospital São Lucas, Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto, UBDS dos Quintino Face II e GESTI, que com paciência souberam me apoiar durante esta trajetória.

À Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, pela oportunidade de cursar o mestrado.

Às Prof.^a Dra.^a Maria Helena Caliri e Prof.^a Dr.^a Ana Maria Laus, Prof.^a pelas contribuições na banca de qualificação.

A professora Miyeko Hayashida, pelas valiosas contribuições, que sempre vão além do esperado.

Enfim, a todos que, de forma direta e indireta, contribuíram para realização deste trabalho.

AGRADECIMENTOS ESPECIAIS

Primeiramente à Deus, pela vida, proteção e saúde, em poder chegar até aqui.

À minha orientadora, Prof.^a Dr.^a Carmen Silvia Gabriel, mais do que mestre minha amiga e irmã. Mais que ensinamentos, está sempre pronta para me ajudar. Mais que me orientar neste trabalho me tornou uma pessoa melhor. Obrigado pelo carinho e compreensão, sabedoria e motivação incentivadora no desenvolvimento deste trabalho e da minha trajetória profissional.

Aos meus irmãos, Fernando, Wagner e Patrícia, pelo apoio e compreensão pelas ausências.

Aos meus amigos de coração, Fatima, Lucilena, Cecília, Juliana, Andrea Bernardes, que estão sempre presentes. Vocês são companheiros, parceiros, incentivadores e motivadores. Estão sempre prontos a me ajudar, vocês ficarão comigo por toda a vida.

Enfim quero de agradecer as minhas mulheres...

Se hoje sou um homem melhor é porque na minha vida sempre tive o privilégio de ter por perto grandes mulheres, me inspirando, me apoiando e principalmente ajudando, deixo aqui meu sincero reconhecimento elas, Vera, Rosa, Carmen, Cecilia, Fatima, Juliana, Cinira, Maria Helena, Bruna, e tantas outras que me ajudaram nessa trajetória.

“Aprender não é acumular certezas. Nem estar fechado em respostas. Aprender é incorporar a dúvida e estar aberto a múltiplos encontros. Aprender é debruçar-se com curiosidade sobre a realidade. É reinventá-la com soltura dentro de si. Aprender é estar sempre caminhando não é reter, mas comungar. Tem que ser um ato de amor para não ser um ato vazio”. Paulo Freire (1921-1997)

RESUMO

REIS, Marcos Aurélio Seixas, **Gerenciamento de Risco para Medicamentos Potencialmente Perigosos em Serviços Hospitalares**. 2015. 86f. Dissertação (Mestrado) - Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2015.

A administração de medicamentos se constitui num processo multidisciplinar e um multissistema e seus riscos podem ser reduzidos de forma significativa por meio da implantação de processos reconhecidos para melhoria da segurança. Medicamentos Potencialmente Perigosos (MPP) são medicamentos que possuem maior risco de provocar danos significativos aos pacientes. O gerenciamento de risco em saúde é um processo complexo que associa várias áreas do conhecimento e que tem como objetivo prevenir erros e eventos adversos advindos dos procedimentos e produtos utilizados na assistência, em relação aos MPP, é imprescindível implantar barreiras específicas para gerenciar os riscos envolvidos. O objetivo do estudo foi investigar o gerenciamento de risco de MPP em instituições hospitalares. Estudo transversal, quantitativo, não experimental, realizado em quatro unidades de Terapia Intensiva de hospitais gerais, sendo um público, dois privados com fins lucrativos e um privado beneficente. Foi utilizado um instrumento do tipo questionário, com questões fechadas, elaborado pelo pesquisador, validado para face e conteúdo por cinco juízes e quanto a aplicabilidade por meio de um piloto aplicado em uma unidade de terapia intensiva pediátrica. Os participantes foram todos os membros da equipe de enfermagem das unidades de terapia intensiva pesquisadas e todos os farmacêuticos das instituições pesquisadas. Os resultados apontaram que a participação total foi de 76% da população proposta para o estudo. Todos os medicamentos que compunham o instrumento eram considerados como MPP, entretanto, nenhum foi apontado por 100 % dos participantes como MPP, 17 deles foram apontados como utilizados por 95% ou mais dos entrevistados. Desses, o cloreto de potássio, foi o medicamento mais reconhecido como MPP (99%) e o tramadol o menos reconhecido como perigoso (46%). O medicamento apontado como menos utilizado nas unidades pesquisadas foi o hidrato de cloral (14%), reconhecido como MPP por 78%. O medicamento apontado como menos perigoso foi a água estéril em soluções superiores a 100 ml, reconhecida como MPP por 27% dos entrevistados e utilizada por 90%. Itens considerados rotineiros não foram considerados MPP, dentre eles a solução parenteral prolongada, lidocaína, glicose hipertônica de 25 ou 50%, cloreto de sódio e a enoxaparina, considerados como MPP por 61, 61, 69, 72 e 74% dos entrevistados, respectivamente. Os enfermeiros foram os que mais reconheceram a existência de barreiras de prevenção (96%), já os farmacêuticos os que menos reconheceram (78%). Em média, 84% dos profissionais reconheceram a existência de medidas de prevenção na administração de MPP. A barreira mais reconhecida pelos profissionais foi a de acesso restrito aos MPP (79%). Outra barreira foi a verificação dos certos da terapia medicamentosa, que mesmo sendo uma prática recomendada na administração de todos os medicamentos, foi reconhecida somente por 56% dos entrevistados. O reconhecimento dos MPP, assim como as medidas de prevenção de danos relacionados à esta classe de medicamentos ainda é frágil nas instituições de saúde. A adoção de medidas isoladas ou agrupadas de prevenção de riscos não constituem um sistema de gerenciamento de risco institucional, tampouco em relação aos MPP. A constituição dos comitês de segurança do paciente, além de ser uma obrigação legal pode ser um caminho importante para a efetivação do gerenciamento

de risco nas instituições. Diante deste contexto, cabe às instituições de ensino melhorar a qualidade da formação profissional em relação à farmacologia, abordando o tema dos MPP, e aos serviços de saúde implementar programas de educação permanente robustos nos ambientes de trabalho, aplicar barreiras de prevenção baseadas em evidência de forma sistemática e, finalmente, instituir uma política de incentivo à cultura de segurança do paciente por meio de estratégias educativas, estimulando ações não punitivas ao lidar com os erros.

Descritores: 1. Segurança do Paciente. 2. Sistemas de Medicação. 3. Assistência Hospitalar, 4. Enfermagem. 5. Farmacêuticos.

ABSTRACT

REIS, Marcos Aurélio Seixas, **Risk Management for High-Alert Medications in Hospital Services**. 2015. 86f. Master's Thesis - Ribeirão Preto College of Nursing, University of São Paulo, Ribeirão Preto, 2015.

The administration of drugs constitutes a multidisciplinary and multi-system process and its risks can be reduced significantly by implementing recognized processes to improve security. High-Alert Medications (HAM) are drugs that bear a heightened risk of causing harm to the patients. The risk management in healthcare is a complex process that associates several areas of knowledge and aims to prevent errors and events that may come from procedures and products used in assistances. Regarding HAM, it is essential to implement specific barriers in order to manage the risks involved. The objective of this study was to investigate the risk management for HAM in hospital institutions. This study is transversal, quantitative, non-experimental and it was performed in four Intensive Care Units from general hospitals, one of them being public, two of them private for-profit, and one of them a charitable hospital. A questionnaire type instrument containing closed questions made by the researcher was used. Its face and content validation were performed by five judges and its applicability validated by a pilot applied in a pediatric intensive care unit. The participants were the entire nursing staff of the researched intensive care units and the entire pharmacists staff of the researched institutions. The results show that the participants were 76% of the proposed populations for the study. All drugs that formed part of the instrument were HAM, however, none of them were pointed out as HAM by 100% of participants and 17 of them were pointed out as being used by at least 95% of the interviewed. Of these, the potassium chloride was the drug that was most recognized as HAM (99%) and the tramadol was the least recognized as being hazardous (46%). The least used drug in the researched units was the chloral hydrate (14%), it was recognized as HAM by 78% of the participants. The drug pointed out as being the least hazardous was the sterile water in solutions superior to 100mL, recognized as HAM by 27% of the interviewed and used by 90% of them. Routine items were not considered HAM; among them, long-term parenteral, lidocaine, hypertonic glucose 25% or 50%, sodium chloride and enoxaparin were considered HAM by 61, 61, 69, 72 and 74% of the interviewed respectively. The nurses were the ones that most recognized the existence of prevention barriers (96%), whereas the pharmacists were the ones that least recognized them (78%). On average, 84% of the professionals recognized the existence of prevention measures in the administration of HAM. The barrier most recognized by the professionals was the restrict access to HAM. Checking the rights of medication administration was another barrier, recognized only by 56% of the interviewed despite the fact that it is recommended when administering all types of drugs. Recognizing HAM as well as the harm prevention measures regarding this type of medicine is still feeble in healthcare institutions. The adoptions of risk prevention measures, isolated or in group, do not constitute an institutional risk management system, let alone regarding HAM. The constitution of patient security committees, besides being a legal obligation, can be an important path to implement risk management in institutions. In face of this, educational institutions need to improve professional training quality in relation to pharmacology, addressing the HAM theme, and, in relation to healthcare services, they need to implement solid permanent educational programs, apply prevention barriers based on systematic

evidence and, finally, institute a patient security culture incentive policy through educational strategies, stimulating non-punitive actions when dealing with errors.

Descriptors: 1. Patient Safety. 2. Medication Systems. 3. Hospital Care. 4. Nursing. 5. Pharmacists

RESUMEN

REIS, Marcos Aurélio Seixas, **Gerencia de Riesgo para Medicamentos Potencialmente Peligrosos en Servicios Hospitalarios**. 2015. 86f. Tesis de Maestría - Escuela de Enfermería de Ribeirão Preto, Universidad de São Paulo, Ribeirão Preto, 2015.

La administración de medicamentos se constituye en un proceso multidisciplinar y en un multisistema y sus riesgos pueden ser reducidos de manera significativa por medio de la implementación de procesos reconocidos para mejoría de la seguridad. Medicamentos Potencialmente Peligrosos (MPP) son medicamentos que poseen un mayor riesgo de generar daños significativos a los pacientes. La gerencia de riesgo en salud es un proceso complejo que asocia varias áreas del conocimiento y que tiene como objetivo prevenir errores y eventos adversos advenidos de los procedimientos y productos utilizados en la asistencia. Con relación a los MPP, es imprescindible implementar barreras específicas para dirigir los riesgos involucrados. El objetivo del estudio fue investigar la gerencia de riesgo de MPP en instituciones hospitalarias. Estudio transversal, cuantitativo, no experimental, realizado en cuatro unidades de Terapia Intensiva de hospitales generales, siendo uno de ellos público, dos privados con fines lucrativos, y uno privado benéfico. Fue utilizado un instrumento del tipo cuestionario, con cuestiones cerradas, elaborado por el investigador. Su validación facial y de contenido fue realizada por cinco jueces, y con relación a la aplicabilidad, por medio de un piloto aplicado en una unidad de terapia intensiva pediátrica. Los participantes han sido todos los miembros del equipo de enfermería de las unidades de terapia intensiva investigadas y todos los farmacéuticos de las instituciones investigadas. Los resultados apuntan que la participación total fue de un 76% de la población propuesta para el estudio. Todos los medicamentos que componían el instrumento eran considerados como MPP, sin embargo, ninguno fue apuntado por el 100% de los participantes como MPP, 17 de ellos fueron apuntados como utilizados por un 95% o más de los encuestados. De esos, el cloruro de potasio fue el medicamento más reconocido como MPP (99%) y el tramadol el menos reconocido como peligroso (46%). El medicamento apuntado como menos utilizado en las unidades investigadas fue el hidrato de cloral (14%), reconocido como MPP por el 78%. El medicamento apuntado como menos peligroso fue el agua estéril en soluciones superiores a 100 ml, reconocida como MPP por el 27% de los encuestados y utilizada por el 90%. Ítems considerados rutinarios no fueron considerados MPP, de entre ellos la solución parental prolongada, lidocaína, glucosa hipertónica de 25 o 50%, cloruro de sodio y la enoxaparina, considerados como MPP por el 61, 61, 69, 72 y 74% de los encuestados, respectivamente. Los enfermeros fueron los que más reconocieron la existencia de barreras de prevención (96%), ya los farmacéuticos los que menos la reconocieron (78%). Un 84% de los profesionales reconoció la existencia de medidas de prevención en la administración de MPP. La barrera más reconocida por los profesionales fue la de acceso restringido a los MPP (79%). Otra barrera fue la verificación de los correctos de la terapia medicamentosa, que, aunque siendo una práctica recomendada en la administración de todos los medicamentos, fue reconocida solo por el 56% de los encuestados. El reconocimiento de los MPP, así como las medidas de prevención de daños relacionados a esa clase de medicamentos aún es frágil en las instituciones de salud. La adopción de medidas aisladas o agrupadas de prevención de riesgo no constituye un sistema de gestión de

riesgo institucional, tampoco con relación a los MPP. La constitución de los comités de seguridad del paciente, además de ser una obligación legal, puede ser un camino importante para la efectucción de la gestión de riesgo en las instituciones. Delante de ese contexto, cabe a las instituciones de enseñanza mejorar la calidad de la formación profesional con relación a la farmacología, abordando el tema de los MPP, y a los servicios de salud implementar programas de educación permanente robustos en los ambientes de trabajo, aplicar barreras de prevención basadas en evidencia de manera sistemática y, por fin, instituir una política de incentivo a la cultura de seguridad del paciente por medio de estrategias educativas, estimulando acciones no punitivas al lidiar con los errores.

Descriptores: 1. Seguridad del paciente. 2. Sistemas de Medicación. 3. Atención Hospitalaria. 4. Enfermería. 5. Farmacéuticos

LISTA DE QUADROS E FIGURAS

Quadro 1 – Classes de Medicamentos da lista de MPP do ISMP.....	26
Quadro 2 – Recomendações de segurança para prevenção de erros de medicação envolvendo medicamentos potencialmente perigosos. Adaptado de: ISPM – BRASIL. Medicamentos Potencialmente Perigosos de uso hospitalar e ambulatorial. 2015.....	55
Figura 1 – Medicamentos não reconhecidos como MPP e utilizados rotineiramente nas Unidades de Terapia Intensiva (N=126) de hospitais de Ribeirão Preto.....	46
Figura 2 – Barreiras de prevenção de danos relacionadas aos MPP identificadas em Unidades de Terapia Intensiva (N=126) de hospitais de Ribeirão Preto.....	48
Figura 3 – O modelo de queijo suíço de como as defesas, barreiras e salvaguardas. Fonte: Reason (2000)	54

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Resumo estatístico das avaliações por juízes. Ribeirão Preto (SP), 2014	35
Tabela 2 – Distribuição da população alvo do estudo (N) em relação ao número de sujeitos que efetivamente participaram do estudo. Ribeirão Preto (SP), 2014.	39
Tabela 3 – Distribuição dos participantes do estudo de acordo com características sociodemográficas (n=126). Ribeirão Preto (SP), 2014.....	39
Tabela 4 – Distribuição dos participantes do estudo segundo características profissionais (n=126). Ribeirão Preto (SP), 2014.....	40
Tabela 5 – Distribuição dos medicamentos quanto à utilização nas unidades de terapia intensiva e à classificação como MPP de acordo com a categoria profissional (n=126). Ribeirão Preto (SP), 2014.....	41
Tabela 6 – Distribuição dos medicamentos das classes dos sedativos, bloqueadores neuromusculares e anestésicos quanto à utilização nas unidades de terapia intensiva e à classificação como MPP de acordo com a categoria profissional (N=126). Ribeirão Preto (SP), 2014.....	43
Tabela 7 – Distribuição dos medicamentos das classes dos antiarrítmicos e drogas vasoativas quanto à utilização nas unidades de terapia intensiva e à classificação como MPP de acordo com a categoria profissional (N=126). Ribeirão Preto (SP), 2014.....	43
Tabela 8 – Distribuição dos medicamentos da classe dos anticoagulantes quanto à utilização nas unidades de terapia intensiva e à classificação como MPP de acordo com a categoria profissional (N=126). Ribeirão Preto (SP), 2014.....	44
Tabela 9 – Distribuição dos medicamentos da classe dos hipoglicemiantes quanto à utilização nas unidades de terapia intensiva e à classificação como MPP de acordo com a categoria profissional (N=126). Ribeirão Preto (SP), 2014.....	44
Tabela 10 – Distribuição dos medicamentos da classe dos analgésicos de ação central (opioides) quanto à utilização nas unidades de terapia intensiva e à classificação como MPP de acordo com a categoria profissional (N=126). Ribeirão Preto (SP), 2014.....	45
Tabela 11 – Distribuição dos medicamentos da classe dos eletrólitos, nutrientes e medicamentos especiais quanto à utilização nas unidades de terapia intensiva e à classificação como MPP de acordo com a categoria profissional (N=126). Ribeirão Preto (SP), 2014.....	45
Tabela 12 – Reconhecimento de barreiras de prevenção de danos para MPP, por profissionais que trabalham em Unidade de Terapia Intensiva de acordo com a categoria profissional (N=126). Ribeirão Preto (SP), 2014.....	47

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BMJ	<i>British Medical Journal</i>
CAAE	Certificado de Apresentação para Apreciação Ética
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CFF	Conselho Federal de Farmácia
COFEN	Conselho Federal de Enfermagem
COREN-SP	Conselho Regional de Enfermagem do Estado de São Paulo
CRF-PR	Conselho Regional de Farmácia do Estado do Paraná
EA	Eventos Adversos
Fiocruz	Fundação Osvaldo Cruz
GM	Gabinete do Ministro
HAM	<i>High-alert medications</i>
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística em Saúde
IHI	<i>Institute of Healthcare Improvement</i>
HRET	<i>Health Research & Educational Trust</i>
ISMP	Instituto Para Práticas Seguras em Medicamentos
JCI	<i>Joint Commission International</i>
KCl	Cloreto de Potássio
K ₂ PO ₄	Fosfato de Potássio
MAR	Medicamento de Alto Risco
MPP	Medicamento Potencialmente Perigoso
MS	Ministério da Saúde
MAV	Medicamento de Alta Vigilância
NCC MERP	<i>National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention</i>
NaCl	Cloreto de Sódio
NPP	Nutrição Parenteral Prolongada
OMS	Organização Mundial da Saúde
PDCA	<i>Plan - Do - Check - Act</i>
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada

SPSS	<i>Statistical Package for Social Sciences</i>
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
WHO	<i>World Health Organization</i>

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	19
1.1- Delimitação do Problema	19
2. REVISÃO DA LITERATURA	23
2.1- Erros de medicação	23
2.2- Medicamentos Potencialmente Perigosos	25
2.3- Gerenciamento de risco	27
2.4- Gerenciamento de risco na enfermagem	30
3. OBJETIVOS DO ESTUDO	32
3.1- Objetivo geral	32
3.2- Objetivos específicos	32
4. METODOLOGIA	33
4.1- Tipo de estudo	33
4.2- Cenário do estudo	33
4.3- Locais do Estudo	33
4.4- População	34
4.5- Instrumento	35
4.6- Teste Piloto	36
4.7- Procedimento de coleta de dados	37
4.8- Tratamento dos dados	38
4.9- Procedimentos Éticos	38
5. RESULTADOS	39
5.1- Caracterização da população estudada	39
5.2- Utilização e identificação dos MPP	41
5.3- Identificação de barreiras para prevenção de danos por MPP	47
6. DISCUSSÃO	49
6.1- Caracterização da população	49
6.2- Utilização e identificação dos MPP	49
6.3- Identificação de barreiras para prevenção de danos por MPP	53
7. CONCLUSÕES	57
8. CONSIDERAÇÕES FINAIS	58
9. REFERENCIAS	60
APÊNDICES	66
ANEXOS	81

1. INTRODUÇÃO

1.1. Delimitação do problema

Vários fatores têm contribuído para que profissionais de saúde e usuários ampliem as discussões sobre os riscos envolvidos na assistência, tais como o acesso às novas tecnologias, aumento na complexidade da assistência e, até mesmo, os diversos casos de eventos adversos veiculados na mídia. Portanto, falhas na segurança da assistência ao paciente representam um problema global significativo que resulta em aumento da morbidade, mortalidade e elevação dos custos dos cuidados (PRONOVOST et al., 2009).

Os eventos adversos (EA) ocorridos durante a assistência trazem prejuízo de natureza emocional, física, financeira e até mesmo moral aos pacientes, seus familiares, instituição e profissionais envolvidos, porém, entende-se que, para os pacientes, esses prejuízos são maiores, uma vez que podem agravar suas condições clínicas e causar injúrias temporárias, permanentes e até a morte (PADILHA; SECOLI, 2002).

Dados do relatório elaborado pelo Instituto de Medicina dos Estados Unidos da América (IOM), considerado um dos estudos que evidenciou a temática no mundo, indicam que erros associados à assistência à saúde causam entre 44.000 e 98.000 mortes a cada ano nos hospitais dos Estados Unidos (KOHN; CORRIGAN; DONALDSON, 2000).

Cinco anos após publicação do IOM, constatou-se que pouco progresso mensurável ocorreu na melhoria da segurança do paciente. Desde então, o número de estratégias de qualidade relacionadas à segurança tem crescido constantemente, mas ainda não há evidência empírica demonstrando mínimo progresso (PRONOVOST et al., 2009).

Diante desse cenário, ainda é essencial para instituições e profissionais, conjuntamente, identificar e analisar os riscos relacionados aos novos recursos, como materiais, medicamentos, equipamentos, e estabelecer medidas de prevenção buscando reduzir ao máximo possível os EA relacionados à assistência (FELDMAN; D'INNOCENZO; CUNHA, 2007).

Tendo em vista o quadro preocupante de EA na assistência à saúde, a Organização Mundial de Saúde (OMS) lançou em 2004 o programa “Aliança Mundial para a Segurança do Paciente”. Trata-se de um programa permanente que conclama todos os países membros a tomarem medidas para assegurar a qualidade da assistência prestada nas unidades de saúde de todo o mundo. Neste programa são estabelecidas seis metas internacionais de segurança, dentre elas está a meta relacionada a “Melhorar a segurança de medicações de alta vigilância (*high-alert medications*) ”, demonstrando a relevância de se estabelecer métodos de prevenção e vigilância na administração de medicamentos potencialmente perigosos (WHO, 2005).

Dada à relevância do tema, e sendo o Brasil um dos signatários deste programa, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) vem realizando várias ações com o objetivo de melhorar a qualidade dos serviços de saúde, assim como a segurança do paciente e dos profissionais de saúde.

Dentre as ações, destaca-se a inclusão do tema segurança do paciente nas legislações que regulamentam os serviços de saúde, como a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 7, de 24 de fevereiro de 2010 (BRASIL, 2010b), que dispõe sobre requisitos mínimos para funcionamento das unidades de terapia intensiva; a RDC 63/2011 (BRASIL, 2011), que dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde e inclui o gerenciamento de risco como item obrigatório; em 2013, a Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013 (BRASIL, 2013d), que tem como objetivo promover e apoiar a implementação de iniciativas voltadas à segurança do paciente em diferentes áreas da atenção e, finalmente, em julho de 2013, publica a RDC-36/2013 (BRASIL, 2013c), que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde, trazendo os requisitos mínimos para implantação de um programa de segurança do paciente.

Outra ação que merece destaque nesta linha do tempo de ações da ANVISA em prol da segurança do paciente foi a publicação da série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde, constituída de quatro cadernos, dentre eles o Livro 1 com o tema Assistência Segura: Uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática, no qual um dos assuntos abordados diz respeito à segurança no uso de medicamento (BRASIL, 2013d).

A questão da assistência segura relacionada aos medicamentos tem sido um tema central na temática da segurança do paciente, tendo em vista o elevado risco e frequência de EA relacionados à medicamentos. Tem-se que erros envolvendo medicamentos estão entre os mais comuns nos serviços de saúde, prolongando a internação, aumentando despesas de internação, causando mais de 7.000 mortes por ano nos Estados Unidos. Cada erro com medicamento pode custar cerca de 2.000 a 8.750 dólares (ANDERSON; TOWNSEND, 2015).

No Brasil, os Conselhos de classe dos profissionais de enfermagem e dos farmacêuticos têm demonstrado preocupação com a questão e contribuído com as discussões elaborando materiais orientados para as boas práticas na administração de medicamentos (CFF, 2010; COREN-SP, 2011).

Entende-se que, conjuntamente com os profissionais médicos, a enfermagem e os farmacêuticos são os profissionais mais envolvidos no processo de medicação. Vale ressaltar que a administração de medicamentos constitui-se num processo multidisciplinar e um multissistema, que se inicia no momento da prescrição médica, passando pela avaliação farmacêutica, distribuição pela farmácia, finalizando com a sua preparação e administração, e tornando-se, por conta desses fatores, um processo muito complexo (MIASSO; CASSIANI, 2000), que compreende a prescrição médica, transcrição da prescrição por funcionários administrativos em algumas instituições, distribuição pela farmácia, preparo e administração pela enfermagem (PADILHA; SECOLI, 2002).

Destaca-se que EA envolvendo a administração de medicamentos são frequentes, fato que vem rotineiramente ocupando espaço na mídia, além dos erros de medicação, seus efeitos negativos e os EA previsíveis, os quais têm se constituído em um grave problema de saúde pública, não só do ponto de vista humano, assistencial e econômico, mas contribuindo com o aumento da insegurança dos pacientes e profissionais de saúde (SALAMANCA, 2007).

Alguns medicamentos são reconhecidos por apresentarem risco aumentado de causar danos significativos ou até mesmo fatais em decorrência de falha na utilização. A ocorrência de erros na administração desses medicamentos pode ter, dentre outros, resultados clínicos graves, até mesmo fatais, comprometendo a segurança do paciente. Sabe-se que cerca de 20 medicamentos são responsáveis por 80% das

mortes por erros de medicação sendo, portanto identificados como medicamentos potencialmente perigosos (MPP) (ISMP-BRASIL, 2015).

Vale destacar que a denominação MPP não está relacionada aos medicamentos mais comumente envolvidos em erros, já que a frequência de erros envolvendo MPP pode ser bastante baixa quando comparada a outros medicamentos, mas, os MPP exigem maior cautela e atenção especial por parte dos profissionais da saúde quando empregados (DENNISON, 2007; DOS SANTOS; HEINECK, 2012; GRAHAM et al., 2008; PAPARELLA, 2010).

Organizações dedicadas à segurança do paciente recomendam aos profissionais de saúde que conheçam seus riscos e adotem medidas para minimizar a ocorrência de erros envolvendo este grupo de medicamentos (ISMP, 2015; IHI, 2012).

2. REVISÃO DA LITERATURA

2.1. Erros de medicação

A reação adversa ao medicamento é o dano resultante de uma medicação, quer devido a uma reação farmacológica de uma dose normal, ou devido a uma reação adversa resultante de um erro. Estes podem incluir erros de prescrição, dispensação ou de administração (WHO, 2009).

Considera-se erro de medicação qualquer evento evitável que possa causar ou levar ao uso inadequado de medicação, ou dano ao paciente, ou colocar em risco segurança do paciente enquanto o medicamento está sob o controle do profissional de saúde, paciente ou consumidor. Também são considerados erros de medicação as divergências na transcrição dos medicamentos da prescrição médica ou da ordem feita pelo prescritor em sistemas informatizados. Os erros de medicação são tipicamente vistos como relacionados à administração de um medicamento, mas também podem incluir erros na ordenação ou entrega de medicamentos. Tais eventos podem estar relacionados à prática profissional, aos produtos para saúde, aos procedimentos e sistemas, incluindo: prescrição; comunicação da ordem; rótulo; embalagem e nomenclatura dos produtos; preparo; dispensação; distribuição; administração; educação; monitoramento e uso (WHO, 2009; NCC MERP, 2013).

São ocorrências frequentes que podemos classificar como eventos adversos as iatrogenias ou erros no decorrer da assistência, que podem trazer consequências clínicas significativas, resultando em danos ao paciente e custos relevantes ao sistema de saúde (SANTOS; PADILHA, 2005; ANACLETO et al., 2007).

Apesar de frequentes, os erros de medicação são difíceis de serem identificados, e dependem, muitas vezes, da notificação pelos profissionais de saúde, cuidadores ou mesmo familiares dos pacientes. As notificações são importantes na identificação de incidentes na área da saúde, constituindo um método de baixo custo que envolve profissionais que prestam cuidados de saúde em uma política de melhoria contínua centrada no paciente. (CAPUCHO; CASSIANI, 2013)

A falha dos sistemas e das instituições de saúde em proporcionar educação satisfatória e adequar o conhecimento de seus profissionais nos processos que envolvem os medicamentos, determinam a formação de profissionais com conhecimento insuficiente, resultando em erros de medicação. Desta maneira,

especialistas em segurança do paciente sugerem que a educação relacionada à segurança dos medicamentos seja empregada como uma ferramenta tática de redução dos erros de medicação e danos aos pacientes (HSAIO et al., 2010).

Aprimorar a segurança dos processos relacionados aos medicamentos vem se tornando uma das preocupações dos profissionais de saúde, especialmente no que diz respeito aos MPP. No entanto, o conhecimento desses profissionais para evitar os erros de medicação durante os processos que envolvem o uso de tais medicamentos muitas vezes não é suficiente, para que os profissionais da saúde desempenhem perfeitamente as tarefas que lhes são designadas com segurança (HSAIO et al., 2010).

Em um estudo de revisão de 240 erros de medicação, conduzido por Winterstein et al. (2004), a deficiência no conhecimento das doses habituais adequadas dos medicamentos foi assinalada como a principal causa de erros de medicação (39,2%), acompanhada, em seguida, pelo déficit de desempenho dos profissionais (30,4%). Ainda, segundo Phillips et al. (2001), em meio a 469 erros de medicação fatais ocorridos, o fator humano obteve maior destaque, sobretudo devido às falhas de conhecimento e execução. Em outro estudo, que objetivou compreender os erros de medicação pertinentes à administração intravenosa, a falta de habilidade e conhecimento foram apontadas como as principais causas de erros (LU et al., 2013).

A carência de conhecimento dos profissionais de saúde é considerada um dos fatores efetivos que contribuem para a ocorrência dos erros de administração de medicamentos. Segundo Phillips et al. (2001), 44% dos profissionais de enfermagem consideraram a insuficiência de conhecimento como o principal aspecto responsável por episódios de erros de administração. O conhecimento insuficiente pode estar relacionado a falhas inerentes a cada indivíduo, e também pode estar atrelado a falhas do sistema, como falhas durante o ensino e capacitação dos profissionais de saúde, impossibilitando o cumprimento adequado de suas responsabilidades nas unidades hospitalares (LU et al., 2013).

Dentre as recomendações de maior evidência na prevenção de erros de medicação estão a inclusão de farmacêuticos nas visitas clínicas, viabilização de contato com farmacêuticos durante 24 horas para solucionar dúvidas em relação aos medicamentos, presença de procedimentos especiais e adoção de protocolos multidisciplinares para o uso de MPP (ASPDEN et al., 2007; ROSA et al., 2009).

2.2. Medicamentos Potencialmente Perigosos

Medicamentos Potencialmente Perigosos (MPP) podem também ser denominados medicamentos de alto risco (MAR), medicamentos de alta vigilância (MAV) ou mesmo *High-alert medications* (HAM). Tratam-se de medicamentos que possuem maior risco de provocar danos significativos aos pacientes em decorrência de falha no processo de utilização (ISPM-BRASIL, 2013).

Os MPP são mais prováveis de serem associados à danos ao paciente do que outros medicamentos. Embora qualquer medicamento usado de forma inadequada possa causar prejuízos, os MPP podem causar danos mais frequentemente, sendo provável que esses sejam mais graves. O dano leva não só ao sofrimento do paciente, mas também custos adicionais associados ao cuidado desses pacientes (ANDERSON; TOWNSEND, 2015; IHI, 2012; ISMP-BRASIL, 2015).

São medicamentos com maior risco de causar lesão por uso incorreto, e pertencem a um conjunto de medicamentos que, particularmente, tem sido identificado como aqueles que oferecem graves ameaças à segurança do paciente. Estes medicamentos incluem soluções de eletrólitos concentrados, tal como cloreto de potássio, além de insulina intravenosa, agentes quimioterápicos, analgésicos opióides por via intravenosa, e anticoagulantes, como a heparina e warfarina, entre outros.

Os MPP são especialmente relevantes em serviços de emergência e unidades de terapia intensiva (UTI), locais em que seu uso é mais frequente. Além disso, também podem ser associados a outros processos de cuidados e em casos de intervenções, como na quimioterapia, nos cuidados perioperatórios e na reconciliação medicamentosa, que é o acompanhamento integral do tratamento medicamentoso de um paciente sempre que houver uma mudança de terapia, num esforço para evitar EA, como erros de medicação, omissões, duplicações, erros de dosagem ou interações medicamentosas, bem como observar os padrões de conformidade e aderência. Os tipos mais comuns de danos associados a esses medicamentos incluem hipotensão, hemorragia, hipoglicemia, delírio, letargia e bradicardia. Em alguns casos, a deterioração rápida de um paciente pode ser causada ou agravada por MPP (CHEN; BURNS, 2007; FEDERICO, 2007; REIS et al., 2010).

Apesar do acentuado potencial de risco, os MPP são componentes essenciais da terapia medicamentosa, fazendo-se necessário o estabelecimento de um processo

de educação dos profissionais de saúde e, em seguida, a implantação de um sistema de vigilância para prevenir erros e danos graves. Portanto, ao colocarem prática um programa de prevenção de erros de medicação, os MPP devem ser priorizados (CHEN; HSIEH; GOU, 2007; COHEN et al., 2007; REIS et al., 2010).

Algumas Organizações internacionais trabalham com diretrizes sobre o uso de MPP, como o Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos (ISMP), o *Institute for Healthcare Improvement* (IHI), e *Joint Commission* (JCI). No Brasil o ISMP tem trabalhado na divulgação e atualização da lista de MPP e das principais recomendações na prevenção de dano relacionado a esta classe de medicamentos (IHI, 2012; ISMP-BRASIL, 2015; JCI, 1999).

O Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos (ISPM) revisou e atualizou a lista de MPP para hospitais (ANEXO I), e a apresenta dividida em classes terapêuticas, 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 (quadro 1)¹ (ISPM-BRASIL, 2013, 2015).

Analgésicos opióides intravenosos, transdérmicos e de uso oral (incluindo líquidos concentrados e formulações de liberação imediata ou prolongada).
Anestésicos gerais, inalatórios e intravenosos
Anfotericina na forma lipossomal e convencional
Antagonistas adrenérgicos intravenosos
Antiarrítmicos intravenosos
Antitrombóticos
Bloqueadores neuromusculares
Contrastes radiológicos intravenosos
Hipoglicemiantes orais
Inotrópicos intravenosos (ex. milrinona)
Insulina subcutânea e intravenosa
Medicamentos administrados por via epidural ou intratecal
Quimioterápicos de uso parenteral e oral
Sedativos de uso oral de ação moderada, para crianças)
Sedativos intravenosos de ação moderada (ex. dexmedetomidina, midazolam)
Soluções cardioplégicas
Soluções para diálise peritoneal e hemodiálise
Soluções de nutrição parenteral
Água estéril para inalação e irrigação em embalagens de 100 mL ou volume superior
Cloreto de potássio concentrado injetável

Continua

¹Lista completa com detalhes disponível em < http://www.boletimismpbrazil.org/boletins/pdfs/boletim_ISMP_13.pdf>

Continuação

Cloreto de sódio hipertônico injetável (concentração maior que 0,9%)
Epoprostenol intravenoso
Fosfato de potássio injetável
Glicose hipertônica (concentração maior ou igual a 20%)
Metotrexato de uso oral
Nitroprussiato de sódio injetável
Oxitocina intravenosa
Prometazina intravenosa
Sulfato de magnésio injetável
Tintura de ópio
Vasopressina injetável

Conclusão

Quadro 1 – Classes de Medicamentos da lista de MPP do ISPM

O reconhecimento das classes terapêuticas, como proposto pelo ISPM, favorece o planejamento de medidas de prevenção na sua utilização, o *Institute for Healthcare Improvement* (IHI), também propões a adoção de princípios gerais para a redução de danos associados aos MPP baseado nas suas categorias terapêuticas (IHI, 2012).

Em setembro de 2015, o ISPM publicou uma lista atualizada de MPP de uso hospitalar e ambulatorial. Em comparação à lista de 2013, utilizada neste estudo, não houve acréscimo de nenhuma classe terapêutica e, em relação aos medicamentos específicos, houve a retirada do medicamento Epoprostenol intravenoso, um medicamento utilizado no controle da hipertensão pulmonar, e inclusão da Epinefrina subcutânea, utilizada no tratamento da asma brônquica, choque anafilático e parada cardíaca (LACY et al., 2009). O ISPM ressalta nessa publicação a importância de cada instituição de saúde estabelecer e divulgar a própria lista de MPP e permanecer atuante na prevenção de erros associados a esse grupo de medicamentos, sempre adotando estratégias ou barreiras com vistas a gerenciar os riscos inerentes aos MPP. (ISPM-BRASIL, 2013, 2015).

2.3. Gerenciamento de risco

A Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) define Risco como efeito da incerteza nos objetivos, ou seja, um desvio em relação ao esperado, que pode ser positivo ou negativo. Esses efeitos podem ter diferentes aspectos, tais como metas financeiras, de saúde, segurança e ambientais (ABNT, 2009).

Essa mesma norma define gestão de risco como toda atividade coordenada para dirigir e controlar uma organização no que se refere a riscos. Diferencia a gestão de riscos como a arquitetura (princípios, estrutura e processo) para gerenciar riscos eficazmente, e gerenciamento de risco como a aplicação dessa arquitetura para riscos específicos (ABNT, 2009).

O gerenciamento de risco na assistência à saúde apresenta como elementos comuns, nos diversos conceitos e modelos propostos, o foco na identificação, minimização e prevenção de danos ao paciente, profissional e instituição, por meio de processos contínuos de melhoria.

As investigações sobre a segurança do paciente devem subsidiar as tomadas de decisão e as intervenções da gestão, modificando a prática do cuidado. As ações adotadas precisam gerar resultados como práticas confiáveis que façam a diferença na segurança dos pacientes, minimizando os riscos e alterando o quadro atual de eventos (SILVA, 2010).

Podemos definir o gerenciamento de risco em saúde, como um processo complexo que associa várias áreas do conhecimento e que tem como objetivo prevenir erros e eventos adversos advindos dos procedimentos e produtos utilizados na assistência, garantindo a segurança do paciente, do profissional e do meio ambiente (BRASIL, 2013c; SILVA, 2009).

A OMS define, na classificação internacional para segurança do paciente, gerenciamento de risco como sendo um de uma série de sistemas organizacionais e processos que visam melhorar a qualidade dos cuidados de saúde, mas OMS está principalmente preocupada com a criação e manutenção de sistemas seguros de assistência e as atividades clínicas, administrativas e de fabricação que as organizações se comprometem a identificar, avaliar e reduzir o risco de prejuízo para os pacientes, funcionários e visitantes e o risco de perda para a própria organização (WHO, 2009).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) define gerenciamento de risco como “a tomada de decisões relativas aos riscos ou a ação para a redução das consequências ou probabilidade de ocorrência” (BRASIL, 2010b). Essa mesma agência por meio da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 2/2010 (BRASIL, 2010b), tornou o gerenciamento de riscos obrigatório nos estabelecimentos de saúde, requerendo que esses adotem uma sistemática de monitorização e gerenciamento de

risco das tecnologias em saúde, visando à redução e minimização da ocorrência dos EA.

O Ministério da Saúde, na portaria MS/GM Nº. 529, de 1º de abril de 2013, incluiu como estratégias compreendidas na gestão de risco a criação de cultura de segurança, a execução sistemática e estruturada dos processos de gerenciamento de risco, a integração com todos os processos de cuidado e articulação com os processos organizacionais dos serviços de saúde, as melhores evidências disponíveis, a transparência, a inclusão, a responsabilização e a sensibilização e capacidade de reagir a mudanças (BRASIL, 2013d).

Dessa forma, a gestão de risco tem como objetivo identificar os riscos inerentes ao processo e estabelecer barreiras e dispositivos de segurança, assegurando medidas corretivas e preventivas a serem tomadas, minimizando, assim, o risco de dano ao paciente, profissionais e instituição.

As barreiras de segurança são sistemas de bloqueio e ou alertas que podem prevenir ou impedir um determinado evento perigoso, evitando ou minimizando os danos, e essas podem ser ativas, envolvendo uma ou mais funções para atingir sua função de barreira, enquanto que as barreiras passivas exercem sua função apenas por estarem no local do evento (PIRES, 2012).

No estudo do gerenciamento de risco é essencial destacar-se a abordagem de James Reason (2000), que aponta a necessidade do estabelecimento de barreiras enquanto elementos chave na abordagem do assunto. O mesmo autor destaca que os sistemas de barreira com alta tecnologia são formados por medidas (camadas) de defesa, algumas são físicas ou automatizadas “duras” (alarmes, barreiras físicas, desligamentos automáticos, etc.), outras dependem de pessoas “leves” (profissionais que executam ou controlam a atividade), e outras ainda dependem de procedimentos e controles administrativos. Contudo, todas visam proteger as vítimas potenciais das EA.

No que tange a utilização de medicamentos os riscos podem ser reduzidos de forma significativa por meio da implantação de processos reconhecidos de segurança, tais como padronização dos processos de prescrição, dispensação e utilização de medicamentos, usando princípios comprovados, envolvendo profissionais e pacientes, estabelecendo uma cultura de segurança (IHI, 2012).

2.4. Gerenciamento de risco na enfermagem

Na enfermagem, em que o cuidar é a essência da profissão, a concentração de esforços em direção aos objetivos propostos deverá levar à melhoria contínua dos processos de cuidado, implicando na conscientização de toda a equipe quanto à sua importância e ao valor de suas ações (D'INNOCENZO; ADAMI; CUNHA, 2006). Entende-se que o gerenciamento de riscos desses processos faz parte das estratégias para aprimorá-los.

Pode-se apontar numerosas estratégias que a enfermagem deve apropriar-se no sentido de gerenciar os riscos assistenciais, dentre elas alguns desafios assumem maior relevância, tais como a criação de Comitês de Segurança do Paciente nas instituições de saúde, constituídos por equipe multidisciplinar, visando desenvolver uma cultura de segurança dentro das instituições e o fortalecimento da Rede de Enfermagem e Segurança do Paciente (Internacional, Nacional e Regional), promovendo a comunicação rápida e efetiva das evidências, experiências e recomendações destinadas a garantir a segurança dos pacientes ao redor do mundo, além do desenvolvimento de pesquisas científicas sobre a temática, visando minimizar a reconhecida distância que existe entre o que se sabe em teoria e o que se aplica na prática (SILVA, 2010).

Os enfermeiros são os profissionais que mais conhecem o sistema de relato de eventos da instituição e os que mais os relatam, tendo em vista o fato de que são os profissionais que permanecem mais tempo ao lado dos pacientes, além de responsáveis por um grande número de intervenções realizadas (KRECKER et al., 2009).

Esforços para tornar o atendimento ao paciente mais seguro exigirão dos profissionais, destacando-se a enfermagem, liderança para estimular a comunicação de EA, monitoramento contínuo da incidência desses eventos, aplicação criteriosa das novas tecnologias, uma melhor comunicação e coordenação entre a equipe além, de uma mudança na cultura organizacional, que vise principalmente a não punição (BAKER et al., 2004).

Quando se trata do gerenciamento de riscos relacionados aos MPP, a enfermagem assume papel crucial uma vez que é responsável por várias etapas do processo relacionado a esses medicamentos, podendo detectar falhas e evitá-las (FRANCO et al., 2010).

Por conta disso, os enfermeiros precisam desenvolver pesquisas relacionadas ao tema, pois necessitam transformar o discurso da pesquisa sobre segurança existente hoje em um caminho sólido na direção a uma assistência mais segura no amanhã.

Considerando a complexidade da temática, questiona-se: Como as instituições hospitalares estão gerenciando os riscos relacionados MPP? As medidas são reconhecidas e adotadas pela equipe de enfermagem?

Tendo em vista todas as considerações anteriores e o apontado no Programa Nacional de Segurança do Paciente (BRASIL, 2013), que refere a necessidade de se realizar pesquisas sobre a temática no país, espera-se contribuir com o desenvolvimento de novas evidências sobre a temática da segurança do paciente que impactem na prática das organizações hospitalares, dos profissionais de saúde, com destaque para os da enfermagem, contemplando o reconhecimento da importância da identificação dos riscos e garantia da eficácia das medidas de prevenção de EA na administração de MPP, enfatizando a proposição de protocolos multidisciplinares que possam garantir maior segurança em todo o processo de sua utilização.

3. OBJETIVOS DO ESTUDO

3.1. Objetivo geral

Investigar o gerenciamento de risco de medicamentos potencialmente perigosos em instituições hospitalares.

3.2. Objetivos Específicos

- Avaliar o reconhecimento dos MPP pela equipe de enfermagem e farmacêuticos;
- Identificar a presença e o tipo de barreiras apontadas pela equipe de enfermagem e farmacêuticos para gerenciar os riscos relacionados ao uso de MPP.

4. METODOLOGIA

4.1. Tipo de estudo

O estudo transversal, com abordagem metodológica quantitativa, com delineamento de pesquisa não experimental. O delineamento de pesquisa não experimental é utilizado em situação que o investigador deseja construir um retrato de um fenômeno, explorar eventos, pessoas ou situações de uma maneira natural. A pesquisa descritiva é frequentemente, um meio de coletar uma grande quantidade de dados sobre o problema investigado. A finalidade deste tipo de pesquisa é observar, descrever e documentar o fenômeno estudado (POLIT; BECK, 2011).

A coleta de dados foi do tipo *survey*, no qual as informações serão coletadas por meio de um instrumento estruturado do tipo questionário, que poderá se referir às ações, conhecimentos, intenções, opiniões, atitudes e valores dos indivíduos (POLIT; BECK, 2011).

4.2. Cenário do estudo

A pesquisa foi desenvolvida em um município do interior do Estado de São Paulo, com população, segundo dados do IBGE 2010, de 604.682 mil habitantes, o oitavo município mais populoso do Estado de São Paulo, com uma rede de 14 hospitais, sendo três especializados, dez gerais e um psiquiátrico, desses, um (6,7%) é de porte especial, três (20%) são de grande porte, cinco (33,3%) são de médio porte e seis (40%) são de pequeno porte. Quanto ao tipo de hospital, nove são privados com ou sem fins lucrativos e seis são públicos. De acordo com o Plano Municipal de Saúde do município para os anos 2014 a 2017, a cidade conta com o total de 1.922 leitos hospitalares, destes, 1.364 (71%) destinados ao SUS (RIBEIRÃO PRETO, 2013).

4.3. Locais do Estudo

A presente investigação foi desenvolvida em quatro instituições hospitalares, sendo uma pública, duas privadas com fins lucrativos e uma privada beneficente, sendo que as instituições participantes foram escolhidas intencionalmente, visando contemplar os vários perfis e portes presentes nos serviços de saúde do município.

Dentre as instituições selecionadas o hospital público é geral com 688 leitos, sendo a pesquisa realizada na sua unidade de emergência, que conta com 158 leitos, denominado hospital A. O hospital denominado B é beneficente, geral, com 130 leitos. No que tange aos hospitais privados, ambos são gerais, um deles é hospital denominado C com 95 leitos e o outro com 56 leitos, denominado D. Vale ressaltar que esses hospitais representam 22,8% dos leitos hospitalares do município (RIBEIRÃO PRETO, 2013).

4.4. População

Foram incluídos todos os farmacêuticos que atuavam no hospital e todos os enfermeiros, auxiliares e técnicos de enfermagem que atuavam nas Unidades de Terapia Intensiva (UTI) gerais dos hospitais selecionados para o estudo.

Foram excluídos os sujeitos que atuavam na instituição há menos de três meses, por entender-se que não houve tempo suficiente para que esse profissional se apropriasse adequadamente de processos envolvidos na administração de medicamentos no contexto das instituições em estudo, além daqueles que estavam ausentes da unidade por período superior a dez dias durante o período da coleta de dados.

A escolha das unidades de terapia intensiva justifica-se por que os erros de medicação, nessas unidades, e suas consequências para o paciente e equipe de enfermagem, merecem enfoque particular devido à complexa terapia medicamentosa, o uso de inúmeros MPP, as condições clínicas dos pacientes os quais oscilam entre limites estreitos de normalidade/anormalidade e pequenas mudanças orgânicas, que podem levar à deterioração grave na função corporal e, portanto, quando ocorrem erros, as consequências tendem a ser mais graves (PADILHA; SECOLI, 2002; TOFFOLETTO; PADILHA, 2005).

Destaca-se que na resolução RDC Nº. 7 de fevereiro de 2010, a ANVISA define UTI como área crítica destinada à internação de pacientes graves, que requerem atenção profissional especializada de forma contínua, materiais específicos e tecnologias necessárias ao diagnóstico, monitorização e terapia (BRASIL, 2010b).

4.5. Instrumento.

Para coleta de dados foi utilizado um instrumento construído pelo pesquisador contendo oito questões fechadas relacionadas ao processo de segurança do paciente na administração de MPP (APÊNDICE I). As questões foram construídas tendo como referência a lista de MPP apresentados pelo Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos Potencialmente Perigosos (ISMP-BRASIL, 2013) (ANEXO II). Visando estabelecer a compreensão dos itens e a pertinência dos mesmos em relação ao que se pretende medir, depois de elaborado um instrumento de pesquisa esse deve passar por avaliação juízes peritos na área (PASQUALI, 1997).

Para realização da validade de face e conteúdo do instrumento, foi utilizado um método baseado no julgamento, por meio da seleção de um grupo de cinco juízes que atuam e são referência nas áreas de assistência, ensino e pesquisa, ou peritos na temática de segurança do paciente e enfermagem. Foram escolhidos cinco juízes para minimizar questionamentos dúbios e eliminar o risco de empate na avaliação (PASQUALI, 1997).

Os instrumentos foram entregues aos juízes com o projeto de pesquisa depois dos mesmos terem assinado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), com prazo de retorno de 30 dias (APÊNDICE II).

4.5.1. Avaliação dos juízes.

Aos juízes foi solicitado avaliar aspectos relacionados à clareza de linguagem, aplicabilidade e coerência com o objetivo do estudo, cujos resultados consolidados podem ser visualizados na Tabela 1.

Tabela 1: Resumo estatístico das avaliações por juízes. Ribeirão Preto (SP), 2014.

Item avaliado*	Não alterou		Alterou	
Apresentação do instrumento	4	80%	1	20%
Dados sócios demográficos	4	80%	1	20%
Identificação de medicamentos dispensados	1	20%	4	80%
Identificação de medicamentos potencialmente perigosos	2	40%	3	60%
Identificação de barreiras	-	-	5	100%

* Para facilitar a análise das sugestões dos juízes as questões foram divididas em 5 grupos.

Para os grupos de questões em que mais de 20% dos juízes modificaram a redação, as alterações concordantes foram acatadas pelo pesquisador. As demais questões foram

mantidas como no instrumento original. Também foram aceitas as alterações que facilitavam a compreensão do texto, mas não modificavam a estrutura ou significado da questão.

4.5.2. Principais alterações

Nos grupos “apresentação do instrumento” e “dados sócios demográficos”, as alterações sugeridas foram inferiores a 20%, com isso, foram acatadas pequenas alterações que facilitavam a compreensão das questões.

Para os grupos “Identificação de medicamentos dispensados” e “Identificação de medicamentos potencialmente perigosos”, as sugestões de modificação foram de 80% e 60%, respectivamente. As sugestões concordantes que foram acatadas dizem respeito a maior clareza no enunciado e nas instruções complementares. Também foi modificada a estrutura da apresentação das opções de medicamentos no instrumento, as quais eram apresentadas em dois blocos distintos e foram agrupadas em um bloco, de modo que se garantisse a coleta das informações necessárias de forma mais prática e interessante para os sujeitos da pesquisa.

Para o grupo Identificação de barreiras, foram sugeridas alterações de todos os juízes, as quais apontavam para necessidade de melhor clareza dos itens. Com isso foram reformuladas as questões e a estrutura da apresentação, garantindo uma melhor compreensão dos sujeitos da pesquisa e a qualidade das informações pretendidas.

A versão final do instrumento (APÊNDICE III) é composta por uma sessão de dados sociodemográficos e três questões fechadas relacionadas ao reconhecimento dos MPP e das barreiras de segurança relacionadas à esses.

4.6. Teste Piloto

Utilizando a forma definitiva do instrumento foi aplicado um piloto para 15 profissionais de saúde de uma Unidade de Terapia Intensiva pediátrica e neonatal de um hospital privado de médio porte, sendo dois (13%) enfermeiros, 12 (80%) técnicos de enfermagem e um (7%) auxiliar de enfermagem, de um total de 20 profissionais da unidade, representando 75% da equipe de enfermagem.

Quando questionados: “houve alguma questão em que você teve dificuldade de entender a pergunta”, 13 (87%) participantes responderam que não e dois (13%) participantes responderam que sim, sendo que um participante se referia à um nome de droga a qual ele não conhecia, e o outro, sobre a questão sete, relatava que um dos itens era semelhante a outro da mesma questão. Foi questionado ainda como os participantes classificariam o instrumento em relação à dificuldade no preenchimento, sendo que 11 (73%) participantes responderam que foi fácil e quatro (27%) classificaram como difícil. Em relação às palavras e termos utilizados no instrumento, 13 (87%) responderam que não havia nenhum termo desconhecido e dois (13%) relataram um termo desconhecido, ambos relacionados ao nome do princípio ativo de um medicamento (rocurônio).

Foi solicitado aos participantes que classificassem o estudo como muito relevante, relevante ou irrelevante, 11 (73%) participantes classificaram como muito relevantes e quatro (27%) como relevante. Foi perguntado se tinham alguma sugestão a fazer e quatro participantes deixaram sugestões, mas em relação à necessidade de desenvolvimento de ações preventivas na instituição, nenhuma delas dizia respeito ao instrumento aplicado.

Tendo em vista estes resultados, não foram realizadas alterações no instrumento após o piloto.

4.7. Procedimento de coleta de dados

Foi solicitada autorização para realização dos estudos à todas as instituições, e uma vez autorizado foi agendado junto à coordenação dos locais de estudo o melhor horário em cada período, manhã, tarde e noite, para coleta de dados, com objetivo de trazer menor prejuízo ao serviço e que possibilitasse ainda maior participação dos sujeitos do estudo.

O instrumento foi entregue aos participantes, e no momento da coleta, o pesquisador ou assistente realizava orientações gerais sobre o preenchimento do instrumento, no próprio local de trabalho do entrevistado, em ambiente reservado. Destaca-se que não foi permitida a consulta de lista de medicamento e ou manuais de plano de terapia medicamentosa ou segurança do paciente, também não foi

permitido que os entrevistados retivessem os questionários para responder em outro momento.

Os dois assistentes que colaboraram com a pesquisa foram previamente capacitados pelo pesquisador para que as orientações e forma de aplicação do instrumento fossem uniformes.

4.8. Tratamento dos dados

Após a coleta, os dados foram duplamente digitados em planilha do Excel e analisados por meio de estatística descritiva, utilizando-se o software *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS). Os resultados serão apresentados em forma de tabelas, e gráficos, contendo frequências absolutas e relativas.

4.9. Procedimentos Éticos

Foi solicitada autorização das instituições para a pesquisa (APÊNDICE IV), apresentando-se o autor como pesquisador da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto-USP, explicando os objetivos e finalidades desta pesquisa.

Com a aprovação do Comitê de Ética (CAAE - 30462914.2.0000.5393) o pesquisador e colaboradores capacitados previamente pelo mesmo, aplicaram um questionário aos sujeitos que aceitem participar da pesquisa e assinarem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE V). Toda a coleta foi desenvolvida de modo a garantir primeiramente o cumprimento dos preceitos da Resolução 466/2012 sobre pesquisa envolvendo seres humanos (BRASIL, 2013c), e de modo a atender às necessidades dos sujeitos e da instituição no tange ao horário e local de aplicação do questionário. Antes de entregar o questionário, foi conferido ao sujeito o TCLE assinado pelo pesquisador, em duas vias. Foi esclarecido que uma via do termo, após assinada pelo participante, deveria ser entregue com o questionário respondido, ficando a outra via com o respondente, assegurando sigilo do integrante e da instituição, e o livre acesso aos dados.

5. RESULTADOS

5.1. Caracterização da população estudada

Tal como demonstrado na tabela 2, a percentagem de participação dos sujeitos do estudo foi acima de 71% (n=165) da população em todas as categorias profissionais objeto do estudo, sendo a categoria com menor índice de participação a de técnicos e auxiliares de enfermagem, com média de 74% (n=122), totalizando 76,4% do total da população (n=165). Vale destacar que, como a listagem de colaboradores disponibilizada pelos hospitais investigados não diferenciava as categorias de técnicos e auxiliares de enfermagem, elas foram agrupadas nessa tabela, dentre eles 69% (n=63) eram técnicos de enfermagem e 31% (n=28) auxiliares de enfermagem.

Tabela 2 – Distribuição da população alvo do estudo (N) em relação ao número de sujeitos que efetivamente participaram do estudo. Ribeirão Preto (SP), 2014.

	Farmacêutico		Enfermeiro		Técnico e auxiliar de enfermagem		Global	
	N	Participantes (%)	N	Participantes (%)	N	Participantes (%)	N	Participantes (%)
Instituição A	4	100	19	74	53	74	76	75
Instituição B	2	100	5	80	21	76	28	79
Instituição C	1	100	5	80	23	78	29	79
Instituição D	2	100	5	80	25	72	32	75
Total	9	100	34	77	122	75	165	76,4

Na tabela 3 verifica-se que a instituição A possuía o maior número de sujeitos incluídos na pesquisa, sendo a instituição com maior número de leitos de terapia intensiva e menor carga horária para enfermagem (30 horas semanais), o que contribuiu para que os serviços tivessem um número maior de colaboradores nas UTI.

Tabela 3 – Distribuição dos participantes do estudo de acordo com características sociodemográficas (n=126). Ribeirão Preto (SP), 2014.

Hospital	N	%
A	57	45,2
B	22	17,5
C	23	18,3
D	24	19,0
Total	126	100,0

Continua

Continuação		
Sexo	N	%
Masculino	36	28,6
Feminino	88	69,8
Não responderam	2	1,6
Idade (anos)		
21 a 30	32	25,4
31 a 40	48	38,1
41 a 50	22	17,5
51 a 60	8	6,3
Maior que 60	2	1,6
Não responderam	14	11,1

Em relação à idade, não foi identificado nenhum trabalhador com idade inferior a 21 anos, com predomínio de adultos jovens entre 21 e 40 anos (64%), e adultos com 51 anos ou mais representavam 8%.

Observa-se na tabela 4 que houve predomínio de trabalhadores com tempo de trabalho nas instituições entre dois a cinco anos (36%), entretanto, chama a atenção a incidência de 28% de trabalhadores com até 12 meses de trabalho.

Em relação ao tempo total de trabalho, a faixa de seis a dez anos (29%) foi a de maior incidência que, somada à faixa de dois a cinco anos, totalizou 52%. Os que tinham tempo de trabalho na função entre três a seis meses somavam 13%.

Trabalhadores com mais de 15 anos na instituição e com mais de 15 anos na função somavam 13% e 19%, respectivamente.

Tabela 4 – Distribuição dos participantes do estudo segundo características profissionais (n=126). Ribeirão Preto (SP), 2014.

Tempo de trabalho na instituição (anos)	N	%
Até 01*	35	28
02 a 05	45	36
06 a 10	23	18
11 a 15	6	5
15 a 20	11	9
Mais que 21	6	5

Continua

Continuação

Tempo de trabalho na função (anos)	N	%
Até 01*	17	13
02 a 05	29	23
06 a 10	37	29
10 a 15	19	15
15 a 20	5	4
21 a 25	13	10
Mais que 21	6	5

5.2. Utilização e identificação dos MPP.

A tabela 5 destaca, dentre os medicamentos da listagem oferecida no instrumento, o reconhecimento destes como MPP pelos profissionais respondentes.

Tabela 5 – Distribuição dos medicamentos quanto à utilização nas unidades de terapia intensiva e à classificação como MPP de acordo com a categoria profissional (n=126). Ribeirão Preto (SP), 2014*.

Medicamento	Farmacêutico		Enfermeiro		Técnico de enfermagem		Auxiliar de enfermagem		Global	
	(%)		(%)		(%)		(%)		(%)	
	Utiliza	MPP	Utiliza	MPP	Utiliza	MPP	Utiliza	MPP	Utiliza	MPP
Norepinefrina (noradrenalina)	100	89	100	100	100	100	100	93	100	98
Fentanila (fentanil)	100	89	100	100	100	98	100	82	100	94
Cloreto de potássio (KCl)	100	100	100	100	100	98	100	100	100	99
Enoxaparina (Clexane)	100	89	96	84	100	63	100	75	99	72
Epinefrina (adrenalina)	100	89	100	100	98	95	100	96	99	96
Tramadol (tramal, sylador)	100	56	100	50	98	44	100	46	99	46
Cloreto de sódio 20% (NaCl)	100	100	100	77	98	74	100	64	99	74
Heparina sódica (liquemine, heptar)	100	100	100	85	98	79	100	75	99	81
Midazolam (dormonid, dormire)	100	89	100	100	98	97	100	96	99	97
Amiodarona (ancoron)	100	89	100	92	100	95	96	85	99	92
Sol. Nutrição parenteral (NPP)	100	89	100	73	98	53	100	57	99	61
Glicose hipertônica (25% ou 50%)	100	100	100	73	98	65	100	64	99	69
Propofol (diprivan)	100	89	100	100	97	95	100	100	98	97
Morfina (dimorf)	100	100	92	92	100	86	100	96	98	90
Lidocaina (xylocaina)	89	63	96	64	98	61	96	59	97	61
Insulina subcutânea	100	100	96	76	95	73	100	75	97	76
Pancurônio (pavulon)	89	88	100	100	92	98	100	89	95	96
Suxametônio (quelicin)	67	83	96	96	97	92	96	85	94	91
Água estéril (soluções com mais de 100 mL)	89	63	92	17	84	32	100	14	90	27
Varfarina (marevan)	100	89	77	85	90	81	93	88	89	84
Propranolol (inalderal)	78	29	85	50	89	57	86	50	87	52
Dexmedetomidina (precedex)	78	86	85	77	78	90	89	84	82	85

Continua

Continuação

Medicamento	Farmacêutico		Enfermeiro		Técnico de enfermagem		Auxiliar de enfermagem		Global	
	Utiliza (%)		Utiliza (%)		Utiliza (%)		Utiliza (%)		Utiliza (%)	
Anfotericina B lipossomal (ambisome)	89	75	69	39	65	63	82	57	71	58
Metformina (glifage, glucoformin)	78	43	50	46	73	46	61	59	66	48
Milrinona (primacor)	56	60	65	88	51	84	71	65	59	78
Glibenclamida (daonil)	78	43	38	40	52	45	50	43	51	44
Alteplase (actilyse)	56	60	54	100	52	97	21	100	46	95
Fosfato de potássio (K ₂ PO ₄)	33	100	31	75	37	87	75	67	44	78
Rocurônio (esmeron)	44	100	42	91	37	96	36	100	38	96
Fenilefrina (fenilefrin)	22	100	35	89	30	89	21	100	29	92
Vecurônio (vecuron)	33	67	35	100	29	100	14	100	27	97
Cetamina (ketalar)	56	80	23	83	21	69	25	71	25	74
Hidrato de cloral	44	100	12	100	13	63	11	67	14	78

* Os medicamentos foram ordenados conforme a utilização apontada pelos participantes.

Todos os medicamentos que constavam na lista de escolha dos entrevistados eram considerados como MPP de acordo com a listagem do ISMP-BRASIL (2013), sendo que, nenhum desses foi apontado por 100 % dos participantes como MPP. Em relação à utilização dos medicamentos propostos no instrumento, tem-se que 17 deles foram apontados como utilizados por 95% ou mais dos entrevistados, destes o cloreto de potássio (KCl) foi o medicamento mais reconhecido como perigoso (99%) e o tramadol o menos reconhecido como perigoso (46%). O medicamento apontado como menos utilizado nas unidades pesquisadas foi o hidrato de cloral, utilizado por 14% dos entrevistados e reconhecido como MPP por 78%. Já o medicamento apontado como menos perigoso foi a água estéril em soluções superiores a 100 mL, reconhecida como MPP por 27% dos entrevistados e utilizada por 90% (Tabela 5).

Itens considerados rotineiros nas Unidades de Terapia Intensiva não foram considerados MPP por parte significativa dos entrevistados, dentre eles aponta-se a Solução Parenteral Total, lidocaína, glicose hipertônica de 25 ou 50%, cloreto de sódio (NaCl) e a enoxaparina, considerados como MPP por 61, 61, 69, 72 e 74% dos entrevistados, respectivamente. Medicamentos administrados exclusivamente por via oral, como varfarina, propranolol, metformina e glibenclamida, foram apontados como não perigosos por parte significativa dos entrevistados e foram reconhecidas como MPP por 84, 52, 48 e 44% dos participantes, nesta ordem (tabela 5).

Tabela 6 – Distribuição dos medicamentos das classes dos sedativos, bloqueadores neuromusculares e anestésicos quanto à utilização nas unidades de terapia intensiva e à classificação como MPP de acordo com a categoria profissional (N=126). Ribeirão Preto (SP), 2014.

Medicamento	Farmacêutico (%)		Enfermeiro (%)		Técnico de enfermagem (%)		Auxiliar de enfermagem (%)		Global (%)	
	Utiliza	MPP	Utiliza	MPP	Utiliza	MPP	Utiliza	MPP	Utiliza	MPP
Midazolam (dormonid, dormire)	100	89	100	100	98	97	100	96	99	97
Propofol (diprivan)	100	89	100	100	97	95	100	100	98	97
Lidocaína (xylocaina)	89	63	96	64	98	61	96	59	97	61
Pancurônio (pavulon)	89	88	100	100	92	98	100	89	95	96
Suxametônio (quelicin)	67	83	96	96	97	92	96	85	94	91
Dexmedetomidina (precedex)	78	86	85	77	78	90	89	84	82	85
Rocurônio (esmeron)	44	100	42	91	37	96	36	100	38	96
Vecurônio (vecuron)	33	67	35	100	29	100	14	100	27	97
Cetamina (ketalar)	56	80	23	83	21	69	25	71	25	74
Hidrato de cloral	44	100	12	100	13	63	11	67	14	78

Quando se analisa a utilização e reconhecimento dos medicamentos pela classe, na tabela 6, nota-se que os medicamentos sedativos e anestésicos, compostos por midazolam e propofol, estão entre os mais apontados como MPP (97%) pelos participantes. A lidocaína, considerada um anestésico tópico, mas também utilizada no controle de arritmias cardíacas (LACY et al., 2009), foi apontada como MPP por apenas 61% dos entrevistados.

Tabela 7 – Distribuição dos medicamentos das classes dos antiarrítmicos e drogas vasoativas quanto à utilização nas unidades de terapia intensiva e à classificação como MPP de acordo com a categoria profissional (N=126). Ribeirão Preto (SP), 2014.

Medicamento	Farmacêutico (%)		Enfermeiro (%)		Técnico de enfermagem (%)		Auxiliar de enfermagem (%)		Global (%)	
	Utiliza	MPP	Utiliza	MPP	Utiliza	MPP	Utiliza	MPP	Utiliza	MPP
Norepinefrina (noradrenalina)	100	89	100	100	100	100	100	93	100	98
Amiodarona (ancoron)	100	89	100	92	100	95	96	85	99	92
Epinefrina (adrenalina)	100	89	100	100	98	95	100	96	99	96
Propranolol (inderal)	78	29	85	50	89	57	86	50	87	52
Milrinona (primacor)	56	60	65	88	51	84	71	65	59	78
Fenilefrina (fenilefrin)	22	100	35	89	30	89	21	100	29	92

Dentre as drogas antiarrítmicas e vasoativas apontadas na tabela 7, destaca-se a noradrenalina, utilizada por 100 % dos participantes e apontada como perigosa por 98%, sendo que nem mesmo o grupo de farmacêuticos formou consenso de 100% no reconhecimento da droga como potencialmente perigosa. O propranolol foi

apontado como de uso rotineiro por 87% dos participantes e foi reconhecido como potencialmente perigoso por 52%.

Tabela 8 – Distribuição dos medicamentos da classe dos anticoagulantes quanto à utilização nas unidades de terapia intensiva e à classificação como MPP de acordo com a categoria profissional (N=126). Ribeirão Preto (SP), 2014.

Medicamento	Farmacêutico (%)		Enfermeiro (%)		Técnico de enfermagem (%)		Auxiliar de enfermagem (%)		Global (%)	
	Utiliza	MPP	Utiliza	MPP	Utiliza	MPP	Utiliza	MPP	Utiliza	MPP
Enoxaparina (Clexane)	100	89	96	84	100	63	100	75	99	72
Heparina sódica (liquemine, heptar)	100	100	100	85	98	79	100	75	99	81
Varfarina (marevan)	100	89	77	85	90	81	93	88	89	84
Alteplase (actilyse)	56	60	54	100	52	97	21	100	46	95

Para a classe dos anticoagulantes (Tabela 8) a enoxaparina e a heparina sódica não foram reconhecidas como perigosas por 28 e 19% dos sujeitos, respectivamente, mesmo tendo sido apontada como muito utilizada (99%). Já, a varfarina, um anticoagulante oral, foi reconhecida como utilizada por 89% dos entrevistados e considerada como MPP por 84%.

No caso do medicamento alteplase, um trombolítico utilizado no tratamento da isquemia vascular, esse foi indicado como utilizado por apenas 46% dos entrevistados e reconhecido por 95% como não perigoso, fato que pode estar associado ao desconhecimento do medicamento.

A insulina foi o hipoglicemiante reconhecido como de maior uso nas unidades e não foi apontada como potencialmente perigosa por 24% dos profissionais que participaram do estudo. Já os hipoglicemiantes orais tiveram menor reconhecimento como uso rotineiro e também menor associação a MPP (tabela 9).

Tabela 9 – Distribuição dos medicamentos da classe dos hipoglicemiantes quanto à utilização nas unidades de terapia intensiva e à classificação como MPP de acordo com a categoria profissional (N=126). Ribeirão Preto (SP), 2014.

Medicamento	Farmacêutico (%)		Enfermeiro (%)		Técnico de enfermagem (%)		Auxiliar de enfermagem (%)		Global (%)	
	Utiliza	MPP	Utiliza	MPP	Utiliza	MPP	Utiliza	MPP	Utiliza	MPP
Insulina subcutânea	100	100	96	76	95	73	100	75	97	76
Metformina (glifage, glucoformin)	78	43	50	46	73	46	61	59	66	48
Glibenclâmida (daonil)	78	43	38	40	52	45	50	43	51	44

Dentre o grupo dos analgésicos de ação central (tabela 10), todos foram identificados como de uso rotineiro por 98% ou mais dos respondentes. O tramal foi o

menos associado à MPP (46%), seguido pela morfina (90%) e fentanila, apontada como MPP por 94% dos profissionais. Nessa classe, os auxiliares e técnicos de enfermagem foram os que menos apontaram as drogas como potencialmente perigosas.

Tabela 10 – Distribuição dos medicamentos da classe dos analgésicos de ação central (opióides) quanto à utilização nas unidades de terapia intensiva e à classificação como MPP de acordo com a categoria profissional (N=126). Ribeirão Preto (SP), 2014.

Medicamento	Farmacêutico (%)		Enfermeiro (%)		Técnico de enfermagem (%)		Auxiliar de enfermagem (%)		Global (%)	
	Utiliza	MPP	Utiliza	MPP	Utiliza	MPP	Utiliza	MPP	Utiliza	MPP
Fentanila (fentanil)	100	89	100	100	100	98	100	82	100	94
Tramadol (tramal, sylador)	100	56	100	50	98	44	100	46	99	46
Morfina (dimorf)	100	100	92	92	100	86	100	96	98	90

Dentre os eletrólitos apontados na tabela 11, todos foram considerados como de uso rotineiro nas unidades, com exceção do fosfato de potássio. Destaca-se que cloreto de sódio (NaCl) foi apontado como não perigoso por 26% dos participantes, e a glicose hipertônica, também reconhecida como de uso rotineiro por 99% dos participantes, só foi reconhecida como potencialmente perigosa por 69%, observando-se que medicamentos de uso mais frequente tendem a ser menos reconhecidos como MPP pela população estudada.

Tabela 11 – Distribuição dos medicamentos da classe dos eletrólitos, nutrientes e medicamentos especiais quanto à utilização nas unidades de terapia intensiva e à classificação como MPP de acordo com a categoria profissional (N=126). Ribeirão Preto (SP), 2014.

Medicamento	Farmacêutico (%)		Enfermeiro (%)		Técnico de enfermagem (%)		Auxiliar de enfermagem (%)		Global (%)	
	Utiliza	MPP	Utiliza	MPP	Utiliza	MPP	Utiliza	MPP	Utiliza	MPP
Cloreto de potássio (KCl)	100	100	100	100	100	98	100	100	100	99
Glicose hipertônica (25% ou 50%)	100	100	100	73	98	65	100	64	99	69
Cloreto de sódio 20% (NaCl)	100	100	100	77	98	74	100	64	99	74
Fosfato de potássio (K_2PO_4)	33	100	31	75	37	87	75	67	44	78
Sol. Nutrição parenteral (NPP)	100	89	100	73	98	53	100	57	99	61
Água estéril (soluções com mais de 100 mL)	89	63	92	17	84	32	100	14	90	27
Anfotericina B lipossomal (ambisome)	89	75	69	39	65	63	82	57	71	58

Nesse grupo, a solução de nutrição parenteral, apontada como uso rotineiro por 99% dos entrevistados, não foi reconhecida como MPP por 29% dos profissionais, a Anfotericina B, apontada como de uso rotineiro por 71% dos entrevistados apresentou baixo reconhecimento como MPP (58%). A água estéril em soluções

acima de 100 mL, apesar de ser apontada como de uso habitual por 90% dos entrevistados, foi o medicamento menos associado a MPP, com 27%.

Na figura 1 pode-se verificar que ao considerar o total de 33 MPP, daqueles que são utilizados no seu local de trabalho, 12 profissionais (9,5%) consideraram acertadamente que todos os medicamentos que utilizavam eram perigosos, ou seja, o número de medicamentos que utilizavam foi igual ao que consideraram perigosos. A maioria dos profissionais (82,4%) identificou até um terço dos medicamentos (um a onze) como não perigosos. Por outro lado, mais de dois terços do total de medicamentos (12 a 19), foram considerados não perigosos por 8% (n=10) dos profissionais (figura 2).

Figura 1 – Medicamentos não reconhecidos como MPP e utilizados rotineiramente nas Unidades de Terapia Intensiva (N=126) de hospitais de Ribeirão Preto.

Quando se compara o número de medicamentos que não foram considerados perigosos entre todas as categorias investigada por meio do teste de Kruskal-Wallis, não se observa diferença estatisticamente significante ($p=0,351$). Quando se compara

apenas os profissionais de enfermagem, essa diferença também não foi estatisticamente significativa, ou seja, não se evidenciou maior ou menor reconhecimento dos MPP de acordo com a formação dos profissionais pesquisados.

5.3. Identificação de barreiras para prevenção de danos por MPP

A categoria profissional que mais reconheceu a existência de barreiras de prevenção foi a dos enfermeiros com 96%, sendo que a categoria de farmacêuticos foi a que menos reconheceu a existência de barreiras. Em média, 84% dos profissionais reconheceram a existência de medidas de prevenção na administração de MPP (tabela 12).

A barreira mais reconhecida pelos profissionais foi a de acesso restrito aos MPP. Outra barreira reconhecida que chama a atenção é a verificação dos certos da

Tabela 12 – Reconhecimento de barreiras de prevenção de danos para MPP, por profissionais que trabalham em Unidade de Terapia Intensiva de acordo com a categoria profissional (N=126). Ribeirão Preto (SP), 2014.

	Instituição A (N=57)	Instituição B (N=22)	Instituição C (N=23)	Instituição D (N=24)	Global - (N=126)
Profissional	SIM (%)	SIM (%)	SIM (%)	SIM (%)	SIM (%)
Farmacêutico	50	100	100	100	78
Enfermeiro	93	100	100	100	96
Técnico de enfermagem	83	91	76	76	81
Auxiliar de enfermagem	86	60	100	100	82
Total	84	82	83	83	84

terapia medicamentosa, mesmo sendo uma prática recomendada na administração de todos os medicamentos, só foi reconhecida por 56% dos entrevistados. Dentre os que responderam outras (2%), estavam compreendidas etiquetas coloridas, comunicado de alertas e etiqueta de tamanho grande (figura 3).

Figura 2 – Barreiras de prevenção de danos relacionadas aos MPP identificadas em Unidades de Terapia Intensiva (N=126) de hospitais de Ribeirão Preto

6. Discussão

6.1. Caracterização da população

Quanto ao sexo, houve predomínio do sexo feminino (70%), Dados do Conselho Regional de Enfermagem (COREN-SP), apontam para uma tendência de masculinização da enfermagem que, apesar de ser uma profissão predominantemente feminina (83,3%), desde a década de 90, tem vivenciado aumento da participação masculina. Nas UTI, objeto deste estudo, a participação masculina é ainda maior, (30%), as características do tipo de trabalho, a maior dependência dos pacientes pode justificar essa característica nas unidades estudadas (COREN-SP, 2015).

Em relação ao perfil de idade, o encontrado foi semelhante ao apresentado pela pesquisa publicada pelo COREN-SP, realizada pelo Instituto Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), que demonstrou que a categoria de profissionais de saúde é formada por adultos jovens de até 40 anos, 64,4%, profissionais que se encontram na fase de desaceleração profissional (51 a 60 anos) ou aposentados (acima de 51 anos) somam 11% (COREN-SP, 2015).

Dentre os entrevistados, 13% tinham tempo total de trabalho de seis meses a um ano na profissão. Considerando a complexidade assistencial de uma UTI, podemos identificar um fator de risco uma vez que o profissional pode não ter desenvolvido todos os conhecimentos na prática da complexa terapia medicamentosa de uma unidade crítica, estudos atribuem a falta de conhecimento e inexperiência como uma das principais causas de erro de medicamentos (SILVA et al., 2007; MELO, 2008).

6.2. Utilização e identificação dos MPP

Todos os medicamentos apresentados no instrumento de coleta são considerados como potencialmente perigoso, segundo a lista de MPP apresentada em 2013 e atualizada em outubro de 2015 pelo ISPM, ainda assim somente 12 (9,5%) dos profissionais entrevistados reconheceram todos os medicamentos apontados como de uso rotineiro na sua unidade trabalho como MPP. Mesmo o cloreto de potássio, eletrólito concentrado cuja administração incorreta por via intravenosa que vem acarretando erros frequentes e tem sido um dos temas mais abordados na área

de segurança do paciente, não foi reconhecido por todos os participantes como MPP (ISMP-BRASIL, 2015, 2013, 2012).

Em estudo publicado por Markman et al. (2010), o Instituto Adolfo Lutz recebeu no período de 1997 a 2010, 10 amostras de medicamentos reconstituídos e que apresentaram efeitos adversos e sinais relacionados ao quadro de hiperpotassemia. Destas, quatro amostras apresentaram valores de potássio compatíveis com a solução de cloreto de potássio 19,1%, confirmando que houve erro com utilização de cloreto de potássio como diluente, o que pode ter resultado nos óbitos constantes nos relatórios médicos. O mesmo autor destaca que, dados referentes a erros de diluição são difíceis de encontrar devido à falta de notificação de eventos suspeitos, trata-se de uma cultura ainda em construção no Brasil, onde os erros de medicação são subnotificados, apontando que, em 2005, a Farmacovigilância da Anvisa recebeu 3.500 notificações de erros de medicação e reações adversas a medicamentos, contudo, esses números não retratam a realidade do país.

Dentre os medicamentos mais utilizados, destacam-se aqueles apontados como utilizados por 95% ou mais dos sujeitos, dentre esses exemplifica-se com o tramadol, analgésico opióide de ação central, apontado com sendo utilizado por 99% dos entrevistados e considerado como potencialmente perigoso por apenas 46% desses. Em estudo semelhante realizado pelo ISMP em 2014, os opióides foram reconhecidos como perigosos por 78% dos entrevistados, compostos por enfermeiros e farmacêuticos. Neste mesmo estudo foi observado uma tendência de redução do número de medicamentos reconhecidos como MPP pelas categorias assistenciais, pois foi observada uma queda de pelo menos 5% no reconhecimento de 14 medicamentos da lista do MPP em comparação a 2012, este dado acarreta preocupação, já que, uma vez não reconhecido como MPP, a atenção com barreiras para esses medicamentos tende a diminuir (ISMP, 2014).

Estudo acerca do conteúdo de ensino abordando os MPP, na perspectiva de docentes e enfermeiros, chegou à conclusão que o conhecimento sobre tais medicamentos é uma parte vital da educação de enfermagem, mas evidenciou uma insatisfação acerca do ensino realizada sobre a temática. Conteúdos que abordem o tema na formação do profissional e nos programas de educação continuada dos serviços de saúde são essenciais para a preparação dos enfermeiros executarem seu

papel na administração desses medicamentos, na opinião desses profissionais (LO et al., 2013).

Estudos realizados por Hsaio et al. (2010) com 305 enfermeiros durante a construção e validação de um instrumento sobre conhecimentos dos enfermeiros sobre MPP, evidenciou que apenas 3,6% consideravam ter conhecimento suficiente sobre estes medicamentos.

Essa preocupação se agrava quando consideramos o papel do enfermeiro no contexto da enfermagem brasileira, pois, além de atuar diretamente na administração de medicamentos, o enfermeiro tem como responsabilidade a supervisão da equipe técnica neste processo (COFEN, 2007). O enfermeiro, para supervisionar e executar as atividades de administração de medicamentos, necessita de conhecimento sólido sobre farmacodinâmica, farmacocinética, técnicas de administração, reações adversas, interações medicamentosas e parâmetros de monitorização da resposta terapêutica (SILVA et al., 2011).

Segundo o código de ética do Conselho Federal de Enfermagem (COFEN), o profissional de enfermagem é proibido de administrar medicamentos sem conhecer a ação da droga e sem certificar-se da possibilidade de riscos. Considerando a quantidade de MPP utilizados numa UTI, o profissional de saúde quando não preparado adequadamente fica sob risco de exposição à imperícia e negligência, por não ter o conhecimento necessário e ainda assim assumir a responsabilidade de administrá-lo (COFEN, 2007).

Quando se discute o papel do farmacêutico no contexto hospitalar, em relação à segurança do paciente entende-se que esse deve garantir a avaliação farmacêutica das prescrições. Quando não for possível a avaliação de 100% das prescrições deve priorizar aquelas que contenham antimicrobianos e MPP, entretanto fica difícil garantir isso esteja acontecendo nas instituições investigadas, dado o número de farmacêuticos que encontramos no estudo, a população total é de nove farmacêuticos, sendo que uma das instituições, aquela de maior complexidade, mantém quatro farmacêuticos (CRF-PR, 2012).

Entre os medicamentos apontados como utilizados por 97% ou mais dos entrevistados e não reconhecidos como MPP, estão alguns apontados por instituições que trabalham nas questões que envolvem MPP, e que merecem atenção e

estratégias de prevenção especiais, como os narcóticos derivados de opioides como o tramadol que foi apontado como de uso rotineiro por 99%, sendo que, destes, 46% não consideravam o medicamento como perigoso. Segundo esses institutos, muitos pacientes podem experimentar dano, mesmo com a dosagem adequada de narcóticos. Os tipos mais comuns de danos incluem sedação excessiva, depressão respiratória, confusão, letargia, náuseas, vômitos e constipação (IHI, 2012; ISMP, 2015; JCI, 2012).

Assim como os anticoagulantes, os narcóticos e os sedativos, a insulina está envolvida na maioria dos incidentes envolvidos com MPP, considerando a farmacologia da droga, a complexidade de dosagem, e a variedade de produtos disponíveis, que contribuem para potencializar a possibilidade de erros e danos esse medicamento pertence ao rol de medicamentos que necessitam de maior atenção (BALDWIN; WALSH, 2014; HRET, 2012; IHI, 2012). Neste estudo, a insulina foi apontada como de uso rotineiro por 97% dos entrevistados e reconhecida como potencialmente perigosa por 76%. O uso rotineiro e doméstico deste medicamento pode contribuir para que não seja reconhecido como MPP por parcela significativa dos participantes do estudo.

Não houve significância estatística relevante entre o conhecimento das quatro categorias entrevistadas em relação aos medicamentos que não foram reconhecidos como MPP.

Cabe destacar que, na prática das instituições que participaram do estudo cabe ao técnico de enfermagem a responsabilidade de administração da maioria dos medicamentos, sendo que, de acordo com a lei 7.498/86, de 25 de junho de 1986, que dispõe sobre a regulamentação do exercício da Enfermagem, é função privativa do enfermeiro cuidados de enfermagem de maior complexidade técnica e que exijam conhecimentos de base científica e capacidade de tomar decisões imediatas. Estudo realizado por a Peduzzi e Anselmi (2004) demonstrou que os auxiliares e técnicos realizam um amplo espectro de ações, tanto as usuais para essas categorias quanto atividades de avaliação de pacientes e procedimentos complexos, realidade que não sofreu grandes alterações até o momento.

É necessário que o profissional que administra medicamentos esteja consciente e seguro de sua ação e possua conhecimentos ou acesso às informações

necessárias, evitando as incertezas diminuindo a insegurança fatores de risco para a ocorrência de erros no processo de administração de medicamentos, é neste cenário que o papel do enfermeiro é fundamental para oferecer o suporte necessário à equipe, mas a questão é, se os enfermeiros estão preparados para tal.

Estudo realizado por Silva et al. (2007), que analisou 255 questionamentos de técnicos e auxiliares de enfermagem para enfermeiros, concluiu que 35,5% das respostas emitidas estavam incorretas, ou parcialmente corretas, constituindo fator de risco para erros na administração de medicamentos, devemos considerar que inexistem farmacêuticos clínicos na maioria das unidades de internação dos hospitais brasileiros, que poderiam, junto com o enfermeiros, facilitar a orientação dos profissionais de enfermagem quanto aos medicamentos.

6.3. Identificação de barreiras para prevenção de danos por MPP

Quando questionado a existência de medidas de prevenção para os MPP na instituição, a resposta dos profissionais pode ser considerada satisfatória, uma vez que, 84% dos entrevistados responderam que sim, entretanto quando olhamos por categoria, a categoria dos farmacêuticos foi a que menos reconheceu a existência destas medidas, seguido pelos técnicos e auxiliares de enfermagem, onde 81 e 82% respectivamente confirmaram a existência de medidas de prevenção, os enfermeiros (96%) foram os que mais reconheceram as barreiras deste processo. Essas diferenças no reconhecimento podem apontar para as fragilidades das barreiras ou mesmo falta de compreensão na identificação da existência ou não dessas.

Os serviços de saúde, em especial os hospitais, devem ser considerados como instituições de alta complexidade, onde suas atividades abrangem uma variedade de processos que envolvem dinâmica que exige atuação de uma equipe multidisciplinar. Para Reason (2000), os serviços de saúde têm muito que aprender com as instituições de alta confiabilidade, estas instituições necessitam de gerenciando complexo, exigindo tecnologias de modo a evitar grandes falhas e manutenção da capacidade para os períodos de pico de demanda muito alta.

Neste cenário é imprescindível a implementação de medidas preventivas, barreiras, que evitem a ocorrência de falhas e consequentemente danos ao paciente, essas barreiras podem ser físicas, (restrição de acesso, lacres, embalagens e

identificações especiais), outros dependem de pessoas (capacitação, treinamento e habilitações), e outros ainda dependem de procedimentos e controles administrativos (duplo check, alertas eletrônicos pré-programados, controles de liberação). Essas barreiras ocupam uma posição-chave na abordagem do sistema e deveriam ser suficientes para evitar erros, mas como definido pela teoria do queijo suíço de Reason (2000) (figura3). As barreiras apresentam buracos que se comportam de forma dinâmica e, uma vez alinhados, criam oportunidades para que o erro aconteça, acarretando em dano ao paciente.

No caso deste estudo entende-se que o não reconhecimento dos medicamentos como MPP, a falha na identificação, ou mesmo ausência de barreiras eficazes, são os “buracos” que quando alinhados criam a oportunidade para a ocorrência do erro.

Figura 3 – O modelo de queijo suíço de como as defesas, barreiras e salvaguardas. Fonte: Reason (2000)

Quando olhamos para quais os tipos de barreiras foram reconhecidas pelos participantes da pesquisa a barreira mais reconhecida (79%) foi o acesso restrito a medicamentos, uma medida que vem sendo utilizada para guarda de psicotrópicos devido a uma exigência sanitária, conforme definições da Portaria nº 344/98, e não somente como política de segurança dos MPP, a segunda barreira com maior reconhecimento (58%) foi a identificação de risco no frasco do medicamento, uma prática recomendada pelas principais organizações de lidar a práticas seguras na administração de medicamentos. Somente 56% dos participantes reconheceram verificação dos certos da terapia medicamentosa como barreira de prevenção de

danos ao paciente na utilização dos MPP, medida amplamente recomendada e discutida especialmente pelos conselhos de classe (BRASIL, 1998; COREN-SP, 2011; IHI, 2012; ISMP-BRASIL, 2015; JCI, 2012).

De forma geral não houve concordância ou mesmo um conjunto de medidas que tenha sido reconhecido como processo de gerenciamento de risco pelos profissionais pesquisados, demonstrando que ainda existe um longo caminho a ser percorrido na implantação de processos seguros que incluam e barreiras que evitem danos aos pacientes na administração de MPP.

Para melhorar a eficiência de um sistema de prevenção baseado em barreiras o IHI (2012), recomenda a formação de time de melhoria, que deve estabelecer um objetivo claro, metas a serem alcançadas e métodos de verificação. Utilizar de ferramentas de melhoria continua já bem estabelecidas, como o ciclo PDCA, construir indicadores de resultado evidenciando se as metas estabelecidas foram alcançadas.

A adoção de protocolos pode ser considerada como uma das barreiras mais eficientes na área da saúde, as evidências mostram que padrões divergentes de atendimento resultam em piores desfechos clínicos e que a remoção de variância pode reduzir risco, ineficiências e custos, a padronização dos processos permitem que os profissionais da saúde sejam capazes para executar eficazmente um determinado processo em qualquer local, tendo em vista que a maioria dos trabalhadores da saúde mantém mais de um vínculo, a adoção de protocolos baseados em evidências pela maioria, senão por todos os serviços traria grandes contribuições na segurança do paciente (LEOTSAKOS et al., 2014).

O ISMP publicou em setembro de 2015 uma série de recomendações na construção de barreiras para evitar danos relacionados aos MPP, que podem compor os protocolos institucionais, levando em conta as estruturas locais, (quadro2).

1) Implantar barreiras que reduzam, dificultem ou eliminem a possibilidade da ocorrência de erros, incluindo padronização de conexões, identificação adequada das seringas reconstituídas, retirada dos eletrólitos concentrados das unidades assistenciais
2) Adotar protocolos, elaborando documentos claros e detalhados para utilização de MPP, abordando múltiplas barreiras para MPP, padronização de medicamentos e doses;
3) Revisar continuamente a padronização de MPP, adotar medidas especiais para medicamentos com grafia, som, embalagens e rótulos semelhantes;

Continua

continuação

4) Reduzir o número de alternativas terapêuticas, mantendo o mínimo possível de apresentações (concentração e volume);
5) Centralizar os processos com elevado potencial de indução de erros, centralizando o preparo de misturas endovenosas contendo medicamentos potencialmente perigosos na farmácia hospitalar;
6) Usar procedimentos de dupla checagem dos medicamentos, identificar processos de maior risco e empregar a dupla checagem (duplo check) independente;
7) Incorporar alertas automáticos nos sistemas informatizados, parametrizar os sistemas de prescrição eletrônica com suporte clínico para prescrição dos MPP;
8) Fornecer e melhorar o acesso à informação por profissionais de saúde e pacientes, ampliar o treinamento dos profissionais de saúde envolvidos, informar o pacientes sobre os riscos e cuidados necessários, Divulgar a lista de MPP contendo informações sobre cuidados, dose máxima e mínima
9) Estabelecer protocolos com o objetivo de minimizar as consequências dos erros, implantando diretrizes e protocolos de atuação para reduzir as consequências e danos aos pacientes atingidos por erros;
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, identificando pontos críticos possibilitando a atuação e redução dos riscos (ISMP-BRASIL, 2015).

Conclusão

Quadro 2 – Recomendações de segurança para prevenção de erros de medicação envolvendo medicamentos potencialmente perigosos. Adaptado de: ISPM – BRASIL. Medicamentos Potencialmente Perigosos de uso hospitalar e ambulatorial. 2015.

Enfim, entende-se que as instituições devem buscar adaptar, dentro dos seus contextos, as barreiras, com vistas à mitigação dos erros com os MPP.

7. CONCLUSÕES

O presente estudo atingiu seu objetivo geral de investigar o gerenciamento de risco de medicamentos potencialmente perigosos em instituições hospitalares, encontrando que:

É preocupante o fato de que apenas 12 (9,5%) dos profissionais reconhecerem todos os medicamentos como MPP, que 82,4% considerarem que até um terço dos medicamentos não serem perigosos e 8% dos entrevistados considerarem menos de um terço dos medicamentos como perigosos. Tendo em vista que esses profissionais estão inseridos em ambiente de alta complexidade, cuidando de pacientes extremamente vulneráveis, apontando para uma situação de alto risco, em que medidas efetivas de gerenciamento de risco com MPP se fazem urgentes.

Apesar de 84% dos entrevistados apontarem a existência de barreira nas instituições em que trabalham, as divergências encontradas na identificação das barreiras não deixou claro se estas constituem um programa de gerenciamento de riscos ou são medidas isoladas adotadas pela instituição.

Uma vez reconhecida a adoção de barreiras pela instituição, estas foram identificadas por apenas 58% dos respondentes, a exceção da barreira de acesso restrito.

Dentre os que identificaram a existência de barreiras, verificou-se respostas pouco uniformes, apontando para as falhas no reconhecimento das mesmas, que podem ser confundidas com medidas tradicionais adotadas na administração de todas as categorias de medicamentos

Ainda sobre o reconhecimento das barreiras, apenas 56% dos entrevistados reconheceram a verificação dos certos da terapia medicamentosa como barreira na prevenção de danos com MPP.

8. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O reconhecimento dos medicamentos potencialmente perigosos, assim como as medidas de prevenção de danos relacionado a esta classe de medicamentos, ainda é frágil nas instituições de saúde. Os medicamentos de uso rotineiro sofrem uma tendência de banalização dos riscos e de serem menos reconhecidos como perigosos. Sabendo-se que a falha no reconhecimento dos MPP representa a primeira falha nas barreiras de prevenção e que, somada às falhas das barreiras que envolvem o processo, potencializa os riscos envolvidos na administração de MPP, uma vez que não identificado o risco pelos atores do processo, dificilmente as barreiras serão identificadas ou mesmo valorizadas.

A insuficiência de conhecimento por parte de todas as categorias profissionais, confirmado por relato dos próprios profissionais, o que obriga as instituições a se prepararem para complementar essa lacuna por meio de programas de educação permanente e sistemas robustos de gerenciamento de risco.

A adoção de medidas isoladas ou mesmo agrupadas de prevenção de riscos não constituem um sistema de gerenciamento de risco institucional, tampouco em relação aos MPP, como discutido, gerenciamento de risco é um conjunto de medidas coordenadas, que incluem adoção de protocolos, comunicação, capacitação e principalmente tem como objetivo a implantação de uma cultura de segurança do paciente e deve permear toda a instituição.

A constituição dos comitês de segurança do paciente, além de ser uma obrigação legal pode ser um caminho importante para a efetivação do gerenciamento de risco nas instituições, ela deve ser composta por equipe multidisciplinar, ter metas e objetivos claros, com isso a cultura de segurança do paciente passa a ser uma consequência.

Considerando que os processos que envolvem a prescrição, dispensação e administração de medicamentos é uma das atividades mais complexas e de maior risco nas instituições de assistência à saúde, especialmente quando falamos de MPP, uma vez constituídos os comitês, a discussão de métodos seguros na abordagem deste processo deve estar entre os principais temas a serem trabalhados.

Diante deste contexto cabe às instituições de ensino melhorar a qualidade da formação profissional em relação à farmacologia, abordando o tema dos MPP. E aos

serviços de saúde implementarem programas de educação permanente robustos nos ambientes de trabalho. Aplicar barreiras de prevenção baseadas em evidencia de forma sistemática e finalmente instituir política de incentivo à cultura de segurança do paciente por meio de estratégias educativas, estimulando ações não punitivas ao lidar com os erros.

Recomenda-se que estudos sejam realizados para diminuir a lacuna existente entre as recomendações para o gerenciamento de risco que envolvem os MPP e a prática atual das instituições de saúde, com a adoção de estratégias voltadas para cultura de segurança e adoção inovações tecnológicas que possibilitem a criação de barreiras que evitem a ocorrência de EA por falha nos processos que envolvem os medicamentos potencialmente perigosos.

9. REFERÊNCIAS

ANACLETO, T. A. et al. Drug-Dispensing Errors in the Hospital Pharmacy. **Clínicas**, São Paulo, v. 62, n. 3, p. 243-250, 2007.

ANDERSON, P.; TOWNSEND, T. Preventing high-alert medication errors in hospital patients. **American Nurse Today**, v. 10, n. 5, p. 18-23, 2015.

ASPDEN, P. et al. **Preventing medication errors**: Quality Chasm Series. Washington, DC: The National Academies Press, 2007. 544 p.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). **NBR ISO 31000: 2009** - Gestão de riscos - Princípios e diretrizes. Rio de Janeiro: ABNT, 2009. 22p.

BAKER, G. R. et al. The Canadian adverse events study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. **Canadian Medical Association**, v. 170, n. 11, p. 1678-1686, 2004.

BALDWIN, K.; WALSH, V. Independent double-checks for high-alert medications: Essential practice. **Nursing**, v. 44, n. 4, p. 65-67, 2014.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução - RDC nº 2, de 25 de janeiro de 2010a. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 26 jan. 2010b. Seção 1, p. 79-80.

BRASIL. **Assistência segura**: uma reflexão teórica aplicada a prática. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Brasília, DF, 2013a.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde (CNS). Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 13 jun. 2013b. Seção 1, p. 59.

BRASIL. RDC nº 7, de 24 de fevereiro de 2010. Dispõe sobre os requisitos mínimos para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 25 fev. 2010b. Seção 1, p. 48.

BRASIL. RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 26 jul. 2013c. Seção 1, p. 32.

BRASIL. RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 28 nov. 2011. Seção 1, p. 44-46.

BRASIL. Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 31 dez. 1998.

BRASIL. Portaria n^o 529, de 1^o de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança Do Paciente (PNSP). **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2 abr. 2013d. Seção 1, p. 43-44.

CAPUCHO, H. C; CASSIANI, S. H. B. National Patient Safety Program in Brazil. **Revista de Saúde Pública**, v. 47, n. 4, p. 1-8, 2013.

CHEN, D.; BURNS, A. **Summary and Recommendations of ASHP-APhA Medication Reconciliation Initiative Workgroup Meeting**. 2007. Disponível em: <http://www.ashp.org/s_ashp/docs/files/MedRec_ASHP_APhA_Wkgrp_MtgSummary.pdf>. Acesso em: 3 abr. 2014.

CHEN, W. W.; HSIEH, Y. W.; GOU, C. S. Identifying clinically significant preventable serious adverse drug reactions caused by specific high alert medications in Taiwan. **Drug Safety**, v. 30, n. 10, p. 953-954, 2007.

COHEN, M. R. et al. High-alert medications: safeguarding against errors. In: COHEN, M. R. (Ed). **Medication Errors**. 2nd ed. Washington, DC: American Pharmaceutical Association, 2007. p. 317-411.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM (COFEN). Resolução COFEN 311/2007. Aprova a Reformulação do Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem. **COFEN**, Rio de Janeiro, 8 fev. 2007. Disponível em: <http://www.cofen.gov.br/resoluco-cofen-3112007_4345.html>. Acesso em: 1 out. 2015.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA (CFF). Farmácia Hospitalar – Erros de Medicação. **Pharmacia Brasileira**, jan./fev. 2010. 24p. Disponível em: <<http://www.sbrafh.org.br/site/public/temp/4f7baaa926d1b.pdf>>. Acesso em: 15 abr. 2013.

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SÃO PAULO (COREN-SP). Perfil da Enfermagem em São Paulo. **Enfermagem Revista**, n. 11, p. 30-37, abr./maio/jun. 2015.

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SÃO PAULO (COREN-SP). Rede brasileira de enfermagem e segurança do paciente – REBRAENSP – Polo São Paulo. **Erros de Medicação Definições e Estratégias de Prevenção**. 2011. Disponível em: <http://inter.coren-sp.gov.br/sites/default/files/erros_de_medicao-definicoes_e_estrategias_de_prevencao.pdf>. Acesso em: 10 abr. 2013.

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO PARANÁ (CRF-PR). Comissão de Farmácia Hospitalar. **Guia de Orientação do Exercício Profissional em Farmácia Hospitalar**. Curitiba, 2012. Disponível em: <http://www.crf-pr.org.br/uploads/comissao/9147/guia_farmacia_hospitalar.pdf>. Acesso em: 1 nov. 2015.

DENNISON, R. D. A medication safety education program to reduce the risk of harm caused by medication errors. **Journal of Continuing Education in Nursing**, v. 38, n. 4, p. 176-184, 2007.

D'INNOCENZO, M.; ADAMI, N. P.; CUNHA, I. C. K. O. O movimento pela qualidade nos serviços de saúde enfermagem. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v.59, n. 1, p. 84-88, 2006.

DOS SANTOS, L.; HEINECK, I. Drug utilization study in pediatric prescriptions of a university hospital in southern Brazil: off-label, unlicensed and high-alert medications. **Farmácia Hospitalaria**, v. 36, n. 4, p. 180-186, 2012.

FEDERICO, F. Preventing harm from high-alert medications. **Joint Commission Journal on Quality & Patient Safety**, v. 33, n. 9, p. 537-542, 2007.

FELDMAN, L. B.; D'INNOCENZO, M.; CUNHA, I. C. K. O. Como fazer o gerenciamento de risco? Proposta de um método brasileiro de segurança hospitalar. **Einstein**, v. 5, p. 55, 2007. Suplemento 1.

FRANCO, J. N. et al. Percepção da equipe de enfermagem sobre fatores causais de erros na administração de medicamentos. **Revista Brasileira de Enfermagem**, n. 63, v. 6, p. 927-932, 2010.

GRAHAM, S. et al. Implementation of a High-Alert Medication Program. **The Permanente Journal**, v. 12, n. 2, p. 15–22, 2008.

HEALTH RESEARCH & EDUCATIONAL TRUST (HRET). **Implementation Guide to Reducing Harm from High-Alert Medications**. Chicago: American Hospital Association (AHA), 2012. 250p. Disponível em: <http://www.ihconline.org/UserDocs/Pages/HRET_HEN_Change_Packages_AllMay2012.pdf>. Acesso em: 2 nov. 2015.

HSAIO, G. Y. et al. Nurses' knowledge of high-alert medications: Instrument development and validation. **Journal of Advanced Nursing**, v. 66, n. 1, p. 177-190, 2010.

INSTITUTE FOR HEALTHCARE IMPROVEMENT (IHI). **How-to Guide: Prevent Harm from High-Alert Medications**. Cambridge, MA: Institute for Healthcare Improvement, 2012.

INSTITUTE FOR SAFE MEDICATION PRACTICES (ISMP). **Survey Suggests Possible Downward Trend In Identifying Key Drugs/Drug Classes As High-Alert Medications**. 2014. Disponível em: <<http://www.ismp.org/newsletters/acutecare/showarticle.aspx?id=83>>. Acesso em: 1 nov. 2015.

INSTITUTO PARA PRATICAS SEGURAS NO USO DE MEDICAMENTOS (ISPM – BRASIL). **Medicamentos Potencialmente Perigosos de uso hospitalar e ambulatorial - Listas atualizadas 2015**. 2015. Disponível em: <http://www.boletimismpbrasil.org/boletins/pdfs/boletim_ISMP_32.pdf>. Acesso em: 4 out. 2015.

INSTITUTO PARA PRATICAS SEGURAS NO USO DE MEDICAMENTOS (ISPM – BRASIL). **Medicamentos potencialmente perigosos para saúde**. 2013. Disponível

em: <http://www.boletimismpbrasil.org/boletins/pdfs/boletim_ISMP_13.pdf>. Acesso em: 25 maio 2014.

INSTITUTO PARA PRATICAS SEGURAS NO USO DE MEDICAMENTOS (ISPM – BRASIL). **Recomendações gerais para o uso seguro do cloreto de potássio (KCl) concentrado injetável.** 2012. Disponível em: <http://www.boletimismpbrasil.org/boletins/pdfs/boletim_ISMP_2.pdf>. Acesso em: 25 out. 2014.

JOINT COMMISSION INTERNATIONAL (JCI). Safe use of opioids in hospitals. **SentinelEventAlert**, n.49, ago. 2012. Disponível em: <http://www.jointcommission.org/assets/1/18/SEA_49_opioids_8_2_12_final.pdf>. Acesso em 15 set. 2015.

JOINT COMMISSION INTERNATIONAL (JCI). High-Alert Medications and Patient Safety. **SentinelEventAlert**, n. 11, nov. 1999. Disponível em: <http://www.jointcommission.org/assets/1/18/SEA_11.pdf>. Acesso em: 10 set. 2015.

KOHN, L.; CORRIGAN, J.; DONALDSON, M. **To err is human: building a safer health system.** Washington, DC: National Academy Press, 2000.

KRECKER, S. et al. Factors influencing incident reporting in surgical care. **Quality and Safety in Health Care**, v. 18, n. 2, p. 116-120, 2009.

LACY, C. F. et al. **Medicamentos Lexi-Comp Manole: uma fonte abrangente para médicos e profissionais da saúde.** Barueri, SP: Manole; USA: Lexi-Comp INC, 2009. 1707p.

LEOTSAKOS, A. et al. Standardization in patient safety: the WHO High 5s project. Geneva. **International Journal for Quality in Health Care**, v. 26, n. 2, p. 109–116, 2014.

LO, T. -F. et al. Faculties' and nurses' perspectives regarding knowledge of high-alert medications. **Nurse Education Today**, v. 33, p. 214-221, 2013.

LU, M. C. et al. Nurses' knowledge of high-alert medications: A randomized controlled trial. **Nurse Education Today**, v. 33, p. 24-30, 2013.

MARKMAN, B. E. O. et al. Riscos provenientes do equívoco no uso de cloreto de potássio na reconstituição de fármacos para uso injetável. **Boletim Epidemiológico Paulista**, v. 7, n. 82, p. 4-10, 2010.

MELO, A. B. R; SILVA, L. D. Segurança na terapia medicamentosa: uma revisão bibliográfica. **Escola Anna Nery Revista de Enfermagem**, v. 12, n. 1, p. 166-172, 2008.

MIASSO, A. I.; CASSINI, S. H. B. Erros na administração de medicamentos: divulgação de conhecimentos e identificação do paciente como aspectos relevantes. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. 34, n. 1, p. 16-25, 2000.

NATIONAL COORDINATING COUNCIL FOR MEDICATION ERROR REPORTING AND PREVENTION (NCC MERP). **Medicationerrors**: Definition. 2013. Disponível em: <<http://www.nccmerp.org/aboutMedErrors.html>>. Acesso em: 28 abr. 2013.

PADILHA, K. G; SECOLI, S. R. Erros na administração de medicamentos. **Prática Hospitalar**, v. 19, p. 24-29, jan./fev. 2002.

PAPARELLA, S. High-alert medications: Shared accountability for risk identification and error prevention. **Journal of Emergency Nursing**, v. 36, n. 5, p. 476-478, 2010.

PASQUALI, L. **Psicometria**: teoria e aplicações. Brasília, DF: Editora UnB, 1997. 289p.

PEDUZZI, M.; ANSELMINI, M. L. O auxiliar e o técnico de enfermagem: categorias profissionais diferentes e trabalhos equivalentes. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 57, n. 4, p. 425-429, 2004.

PHILLIPS, J. et al. Retrospective analysis of mortalities associated with medication errors. **American Journal of Health-System Pharmacy**, v. 58, p. 1835-1841, 2001.

PIRES, M. M. **Gestão da Integridade de Barreiras: Fator Chave na Prevenção de Acidentes**. 2012. 101p. Dissertação (mestrado) – Escola Politécnica e Escola de Química, Programa de Engenharia Ambiental, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2012.

POLIT, D. F.; BECK, C. T. **Fundamentos de Pesquisa em Enfermagem**: avaliação de evidências para a prática da enfermagem. 7. ed. Porto Alegre: Artmed, 2011. 670p.

PRONOVOST, P. J. et al. Framework for Patient Safety Research and Improvement. **Circulation**, v. 119, p. 330-337, 2009.

REASON, J. Human Error: Models and Management. **BMJ: British Medical Journal**, v. 320, n. 7237, p. 768–770, 2000.

REIS, A. M. M. et al. Errors in medicine administration - profile of medicines: Knowing and preventing. **Acta Paulista de Enfermagem**, v. 23, n. 2, p. 181–186, 2010.

RIBEIRÃO PRETO. Secretaria Municipal De Saúde. Prefeitura Municipal de Ribeirão Preto. **Plano municipal de saúde 2014-2017**. Ribeirão Preto, 2013.

ROSA, B. M. et al. Erros em prescrições hospitalares. **Revista de Saúde Pública**, v. 43, n. 3, p. 490-498, 2009.

SALAMANCA. Ministerio de Sanidad y Consumo. Universidad de Salamanca. **Prácticas para mejorar la seguridad de los medicamentos de alto riesgo**. Salamanca: Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISPM España), 2007. Disponível em: <<http://www.ismp-espana.org/ficheros/Practicas%20para%20mejorar%20la%20seguridad%20de%20los%20medicamentos%20de%20alto%20riesgo..pdf>>. Acesso em: 20 abr. 2014.

SANTOS, A. E.; PADILHA, K. G. Eventos adversos com medicação em Serviços de Emergência: Condutas profissionais e sentimentos vivenciados por enfermeiros. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 58, n. 4, p. 429-433, 2005.

SILVA, A. E. B. C. Segurança do paciente: desafios para a prática e a investigação em Enfermagem. **Revista Eletrônica de Enfermagem**, v.12, n. 3, 2010. Disponível em: <http://www.fen.ufg.br/fen_revista/v12/n3/pdf/v12n3a01.pdf>. Acesso em: 20 maio 2013.

SILVA, A. E. B. C. et al. Eventos adversos a medicamentos em um hospital sentinela do Estado de Goiás, Brasil. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 19, n. 2, 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rlae/v19n2/pt_21>. Acesso em: 1 out. 2015.

SILVA, D. O. et al. Preparo e administração de medicamentos: análise de questionamentos e Informações da equipe de enfermagem. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 15, n. 5, 2007. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rlae/v15n5/pt_v15n5a19>. Acesso em: 1 out. 2015.

SILVA, L. F. N. **Reorientação do gerenciamento de risco hospitalar do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia**. 2009. 73p. Dissertação (Mestrado Profissional) - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2009.

TOFFOLETTO, M. C.; PADILHA, K. G. Consequências dos erros de medicação em unidades de terapia intensiva e semi-intensiva. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. 40, n. 2, p. 247-252, 2005.

WINTERSTEIN, A. G. et al. Nature and causes of clinically significant medication errors in a tertiary care hospital. **American Journal of Health-System Pharmacy**, v. 61, n. 18, p. 1908-1916, 2004.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety (v. 1.1). **Technical Report**. 2009. 153 p. Disponível em: <http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf>. Acesso em: 30 maio 2013.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). World Alliance for Patient Safety. **Global Patient Safety Challenge 2005-2006: Clean Care is Safer Care**. Geneva, Switzerland: WHO Press, 2005. Disponível em: <<http://www.who.int/patientsafety/worldalliance/en/>>. Acesso em: 30 maio 2013.

APÊNDICE I

Instrumento de coleta inicial

Esta pesquisa quer saber suas opiniões sobre segurança no uso de medicamentos potencialmente perigosos, e as medidas preventivas implantadas no seu hospital. **Preenchê-la deve levar entre 05 a 10 minutos**

Q.01 Instituição Pesquisada: ☐ (A) ☐ (B) ☐ (C) ☐ (D)

Data: ____/____/____ **Setor:** _____

Estas informações ajudarão na análise dos resultados da pesquisa. Marque UMA resposta:

1. Sexo: ☐ Masculino ☐ Feminino		2. Idade _____
3. Profissão: ☐ Farmacêutico ☐ Enfermeiro ☐ Técnico de enfermagem ☐ auxiliar de enfermagem		
4. Há quanto tempo trabalha neste hospital? _____		
5. Dentre os medicamentos citados abaixo, quais você usa na unidade em que você trabalha?		
<p>Os medicamentos abaixo estão descritos pelo princípio ativo (o mesmo utilizado nos genéricos) e um nome comercial, (conhecidos como referencia) você deve marcar aqueles que você utiliza na sua unidade de atuação, <u>não</u> devem ser marcados os medicamentos que você conhece e nunca utilizou na sua unidade de trabalho, <u>devem</u> ser marcados os medicamentos que tenham o mesmo princípio ativo, mas com nomes diferentes dos listados aqui, Ex. Medicamentos similares.</p>		
☐ Enoxparina (clexane)	☐ Alteplase (actilyse)	☐ Varfarina (marevan)
☐ Suxametônio (quelicin)	☐ Rocurônio (esmeron)	☐ Pancurônio (pavulon)
☐ Epinefrina (adrenalina)	☐ Fenilefrina (fenilefrin)	☐ Norepinefrina (noradrenalina)
☐ Tramadol (tramal)	☐ Morfina (dimorf)	☐ Fentanila (fentanil)
☐ Propranolol (inalderal)	☐ Lidocaína (xylocaina)	☐ Amiodarona (ancoron)
☐ Metformina (glifage)	☐ Insulina subcutânea	☐ Anfotericina B lipos. (ambisome)
☐ Dexmedetomidina (precedex)	☐ Hidrato de cloral	☐ Água estéril (100, 500 ml)*
☐ Cloreto de sódio 20% (NaCl)	☐ Fosfato de potássio (K ₂ PO ₄)	☐ Sol. Nutrição parenteral (NPP)
☐ Heparinas (liquemine)	☐ Vecurônio (vecuron)	☐ Cetamina (ketalar)
☐ Midazolam (dormonid)	☐ Milrinona (primacor)	☐ Cloreto de potássio (KCL)
☐ Propofol (diprivan)	☐ Glibenclamida (daonil)	☐ Glicose hipertônica (25 ou 50%)
<p>Medicamentos Potencialmente Perigosos (MPP) são aqueles que possuem maior risco de provocar danos significativos aos pacientes em decorrência de falha no processo de utilização, também são chamados de medicamentos de alto risco (MAR), medicamentos de alta vigilância (MAV) ou mesmo High-alert medications (HAM).¹</p>		
6. Quais deles você acha que se trata de um medicamento perigoso?		
☐ Enoxparina (clexane)	☐ Alteplase (actilyse)	☐ Varfarina (marevan)
☐ Suxametônio (quelicin)	☐ Rocurônio (esmeron)	☐ Pancurônio (pavulon)
☐ Epinefrina (adrenalina)	☐ Fenilefrina (fenilefrin)	☐ Norepinefrina (noradrenalina)
☐ Tramadol (tramal)	☐ Morfina (dimorf)	☐ Fentanila (fentanil)
☐ Propranolol (inalderal)	☐ Lidocaína (xylocaina)	☐ Amiodarona (ancoron)
☐ Metformina (glifage)	☐ Insulina subcutânea	☐ Anfotericina B lipos. (ambisome)
☐ Dexmedetomidina (precedex)	☐ Hidrato de cloral	☐ Água estéril (100, 500 ml) *
☐ Cloreto de sódio 20% (nacl)	☐ Fosfato de potássio (K ₂ PO ₄)	☐ Sol. Nutrição parenteral (NPP)
☐ Heparinas (liquemine)	☐ Vecurônio (vecuron)	☐ Cetamina (ketalar)
☐ Midazolam (dormonid)	☐ Milrinona (primacor)	☐ Cloreto de potássio (KCL)
☐ Propofol (diprivan)	☐ Glibenclamida (daonil)	☐ Glicose hipertônica (25 ou 50%)

Medida de prevenção: São classificadas como medidas preventivas qualquer processo/procedimento que vise minimizar as chances de ocorrer uma falha, ou seja, a criação e manutenção de sistemas de seguros de assistência e as atividades clínicas, administrativas e de fabricação que as organizações se comprometem a identificar, avaliar e reduzir o risco de prejuízo para os pacientes, funcionários e visitantes e o risco de perda para a própria organização ¹ .		
7. Existem medidas de prevenção de danos com estes medicamentos? ☐ Sim ☐ Não		
8. Caso afirmativo, assinale as estratégias aplicadas:		
☐ Identificação de risco no frasco	☐ Disponibilidade (difícil acesso)	☐ Lista de MPP no local de preparo
☐ Dupla checagem	☐ Etiquetas coloridas por risco	☐ Lista com doses máximas permitidas
☐ Alerta na prescrição eletrônica	☐ Alerta na checagem eletrônica	☐ Capacitação no local de trabalho
☐ Padronizar as prescrições de medicamentos	☐ Limitação de solicitações verbais.	☐ Restrição de administração de MPP ao Enfermeiro
☐ Verificação dos certos da terapia medicamentosa	☐ Embalagens coloridas para Medicamentos perigosos	☐ Outras
Identificação de risco no frasco: Etiquetas descrevendo cuidados necessários para o medicamento. Dupla checagem: checagem por dois profissionais para medicamento, excluindo os hemoterápicos. Alerta na prescrição eletrônica: Mensagens eletrônicas no momento da prescrição. Disponibilidade: acesso dificultado por gavetas/Box fechados a chave, centralização na farmácia etc. Alerta na checagem / consulta eletrônica: Mensagens eletrônicas por tipo de MPP Lista de MPP no local de preparo: Lista em local acessível com MPP e os cuidados na administração.		
1. Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos ISPM – Brasil, Medicamentos perigosos para saúde, Boletim ISPM, vol.1, num.1, 2013. Disponível em http://www.boletimismpbrazil.org/boletins/pdfs/boletim_ISMP_13.pdf .		
Obrigado por ter participado da pesquisa		

APÊNDICE II

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - Comitê de Juízes

Você está sendo convidado (a) a compor o comitê de juízes da pesquisa intitulada **“gerenciamento de risco em medicamentos potencialmente perigosos em serviços hospitalares”**, sob-responsabilidade dos pesquisadores, Enf.^o Marcos Aurélio Seixas dos Reis e Enf.^a Dr.^a Carmen Silvia Gabriel. Essa pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP-EERP), que tem a finalidade de proteger eticamente os participantes de pesquisas.

Considerando que os eventos adversos (EA) ocorridos durante a assistência trazem prejuízo de natureza emocional, física, financeira e até mesmo moral aos pacientes, seus familiares, instituição e profissionais envolvidos. Que dentro desses E.A., os erros que envolvem a administração de medicamentos são frequentes, apresentam potencial elevado para trazer danos graves aos pacientes, este estudo tem como objetivo investigar o gerenciamento de risco de medicamentos potencialmente perigosos junto aos hospitais de Ribeirão Preto-SP, quais os tipos de barreiras utilizadas no processo de gerenciamento de risco na dispensação e administração de medicamentos potencialmente perigosos e se essas barreiras são identificadas pela equipe de enfermagem.

Em sua participação você deverá que analisar o questionário que será aplicado aos sujeitos do estudo, quanto a conteúdo e face. As funções do comitê de juízes são consolidar e verificar a pertinência do instrumento, contribuir para que ele seja inteiramente compreensível. Ressalta-se que o profissional convidado a compor o comitê de juízes, e que ao aceitar tal solicitação, deverá remeter ao pesquisador seu parecer sobre o questionário em um prazo de até 15 dias.

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido será obtido pelo pesquisador na ocasião da avaliação do juiz. A participação do comitê de juízes da pesquisa é voluntária e o senhor (a) é livre para se recusar a participar e para retirar seu consentimento em qualquer momento, sem qualquer prejuízo. Garanto-lhe que as informações obtidas serão utilizadas somente para a realização deste trabalho. Não haverá gastos e nem remuneração pela sua participação, e o pesquisador se comprometerá em manter sigilo absoluto sobre a sua participação, ou seja, não haverá identificação dos participantes do comitê de juízes.

O participante da pesquisa tem garantido seu direito à indenização, conforme as leis vigentes no país, caso ocorra dano decorrente de sua participação no estudo, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas distintas etapas da pesquisa.

O risco associado à sua participação no comitê de juízes da pesquisa é a ocorrência de algum desconforto ou constrangimento relacionados à atrasos nos prazos estabelecidos ou ocorrências de imprevistos que impeçam o avaliador de terminar o trabalho. Para mitigar tal risco, o pesquisador garantirá o direito de desistência em qualquer etapa do processo, garantindo ainda a confidencialidade e o anonimato dos participantes, assegurando a privacidade do juiz. Quanto aos benefícios, a sua contribuição com esta pesquisa, mediante a avaliação do

instrumento sobre a identificação dos medicamentos e barreiras na administração de medicamentos potencialmente perigosos, ajudará a contribuir com o desenvolvimento de pesquisas de novas evidências sobre a temática da segurança do paciente que tenham impacto na prática das organizações hospitalares, dos profissionais de saúde, com destaque para os da enfermagem.

Este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias, sendo que ambas as vias serão assinadas pelo pesquisador responsável e pelo membro do comitê de juízes. Uma via será arquivada pelo pesquisador e a outra via será fornecida a você (componente do comitê de juízes). Qualquer dúvida a respeito da pesquisa, você poderá entrar em contato com o pesquisador abaixo assinado. E, finalmente, quando o trabalho for apresentado/publicado não será usado o seu nome e nem dada nenhuma informação que possa identificá-lo como participante do comitê de juízes avaliador do questionário.

Essa pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa que tem a finalidade de proteger eticamente o participante da pesquisa (CAAE: 30462914.2.0000.5393). E em caso de dúvidas com respeito aos aspectos éticos deste estudo, você poderá consultar o CEP EERP/USP – Comitê de Ética em Pesquisa EERP/USP, de segunda a sexta feira, com horário de funcionamento das 8 às 17 horas, localizado na Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, Avenida dos Bandeirantes, nº 3900, Campus Universitário – Bairro Monte Alegre, Ribeirão Preto – SP, CEP 14040-902, sala 38, telefone de contato (16) 3602-3386, e-mail: cep@eerp.usp.br.

Outras dúvidas podem ser esclarecidas com o autor Pesquisador responsável: Marcos Aurélio Seixas dos Reis, vinculado Programa de Pós-Graduação Mestrado Profissional em Tecnologia e Inovação em Enfermagem da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo EERP-USP, em seu endereço Rua Mario Ignácio, 765, Residencial Palmares, Ribeirão Preto – SP, ou pelo e-mail: seixas.reis@gmail.com, também por telefone: (16) 3236-0460 - Celular (16) 8148-6722.

CONSENTIMENTO PÓS-ESCLARECIMENTO

Declaro que após convenientemente esclarecido pelo pesquisador e ter entendido o que me foi explicado, concordo em participar do comitê de juízes da pesquisa.

Assinatura do participante do comitê de juízes

Pesquisador responsável
Marcos Aurélio Seixas dos Reis

Ribeirão Preto, de de 2014.

[illegible]

Medicamentos	Utiliza na UTI			Considera um medicamento perigoso		
	Sim	Não	Não sei	Sim	Não	Não sei
☐ Morfina (dimorf)	☐	☐	☐	☐	☐	☐
☐ Lidocaína (xylocaina)	☐	☐	☐	☐	☐	☐
☐ Insulina subcutânea	☐	☐	☐	☐	☐	☐
☐ Hidrato de cloral	☐	☐	☐	☐	☐	☐
☐ Fosfato de potássio (K ₂ PO ₄)	☐	☐	☐	☐	☐	☐
☐ Vecurônio (vecuron)	☐	☐	☐	☐	☐	☐
☐ Milrinona (primacor)	☐	☐	☐	☐	☐	☐
☐ Glibenclamida (daonil)	☐	☐	☐	☐	☐	☐
☐ Varfarina (marevan)	☐	☐	☐	☐	☐	☐
☐ Pancurônio (pavulon)	☐	☐	☐	☐	☐	☐
☐ Norepinefrina (noradrenalina)	☐	☐	☐	☐	☐	☐
☐ Fentanila (fentanil)	☐	☐	☐	☐	☐	☐
☐ Amiodarona (ancoron)	☐	☐	☐	☐	☐	☐
☐ Anfotericina B lipossomal (ambisome)	☐	☐	☐	☐	☐	☐
☐ Água estéril (100, 500 ml)*	☐	☐	☐	☐	☐	☐
☐ Sol. Nutrição parenteral (NPP)	☐	☐	☐	☐	☐	☐
☐ Cetamina (ketalar)	☐	☐	☐	☐	☐	☐
☐ Cloreto de potássio (KCL)	☐	☐	☐	☐	☐	☐
☐ Glicose hipertônica (25% ou 50%)	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Leia com atenção as observações abaixo e depois responda:

Medidas de prevenção: São classificadas como medidas preventivas qualquer processo ou procedimento que vise minimizar a ocorrência de erro ou falha, ou seja, a adoção e a manutenção de sistemas seguros de assistência.

Essas medidas podem incluir padronização das prescrições, do armazenamento da dispensação, do preparo e da administração desses medicamentos, melhorias no acesso às informações sobre estes fármacos, restrição ao acesso, uso de rótulos auxiliares e alertas automatizados e adoção de checagem independente (duplo check) manual ou automatizada, quando necessário ou indicado.

7. Existem medidas de prevenção de danos para utilização dos Medicamentos Potencialmente Perigosos em sua unidade de trabalho? ☐ Sim ☐ Não ☐ Não sei

8. Caso afirmativo, assinale a(s) estratégia(s) aplicada(s):

☐ **Identificação de risco no frasco:** Presença de etiquetas sinalizando os cuidados necessários para o preparo/administração do medicamento

☐ **Acesso restrito ao medicamento:** acesso dificultado por gavetas/Box fechados a chave, centralização na farmácia etc.

☐ **Presença/existência de Lista de MPP no local de preparo dos medicamentos:** existência de Lista dos MPP em local acessível, e com descrição dos cuidados específicos no preparo e administração.

☐ **Dupla checagem:** checagem por dois profissionais para medicamentos perigosos, excluindo os hemoterápicos.

☐ **Etiquetas coloridas, para alertar os riscos:** etiquetas coloridas sinalizando os MPP, com tabela

ou lista de cores e seus riscos
☐ Presença/existência de lista contendo doses máximas permitidas para os MPP: Cartazes, baner ou folder contendo lista dos MPP seus riscos e cuidados.
☐ Sistema de Alerta na prescrição eletrônica: Mensagens eletrônicas no momento da prescrição avisando sobre alergias do paciente, que o medicamento é perigoso e os cuidados necessários.
☐ Sistema de alerta na checagem / consulta eletrônica: Mensagens eletrônicas por tipo de MPP, informando os riscos e cuidados necessários.
☐ Presença/existência de programa(s) de capacitação no local de trabalho: treinamentos específicos para MPP
☐ Proibição de ordens verbais de administração de MPP: lista de MPP proibidos de serem administrado sem prescrição formal.
☐ Administração de MPP apenas por Enfermeiro: Lista de MPP que só podem ser feitas pelo enfermeiro
☐ Verificação dos certos da terapia medicamentosa: conferencia do paciente, medicamento, dose, via, horário, validade etc.
☐ Embalagens coloridas para MPP – saquinhos coloridos, de acordo com o risco do medicamento.
☐ Outras, quais?
1. Instituto para Praticas Seguras no Uso de Medicamentos ISPM – Brasil, Medicamentos perigosos para saúde, Boletim ISPM, vol.1, num.1, 2013. Disponível em http://www.boletimimpbrasil.org/boletins/pdfs/boletim_ISMP_13.pdf .
Obrigado por ter participado da pesquisa

APÊNDICE IV

Solicitação de Autorização do Local de Coleta de Dados

Ao

Hospital _____

No presente momento, eu, Marcos Aurélio Seixas dos Reis, pós graduando do Programa de Mestrado Profissional Tecnologia e Inovação em enfermagem da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da universidade de São Paulo (EERP-USP), sob a orientação da Professora Carmen Silvia Gabriel, estou realizando a pesquisa intitulada **Gerenciamento de Risco na Utilização de Medicamentos Potencialmente perigosos em Serviços Hospitalares**”, na qual haverá necessidade de obter dados dos profissionais de enfermagem e farmacêuticos.

O presente estudo tem como objetivo investigar o gerenciamento de risco de medicamentos potencialmente perigosos, identificando os tipos de barreiras utilizadas na dispensação de medicamentos potencialmente perigosos e a identificação destas barreiras pela equipe de enfermagem dos serviços hospitalares de Ribeirão Preto.

Neste contexto, venho por meio desta solicitar sua autorização para coleta de dados na Unidade de Terapia Intensiva adulto desta instituição, informo que não haverá custos para a instituição e não iremos interferir na operacionalização e ou nas atividades cotidianas da mesma.

Comprometemo-nos ao final do estudo encaminhar um relatório com os resultados individualizados encontrados na instituição, objetivando colaborar com aprimoramento dos processos assistenciais.

Esclareço que tal autorização é uma pré-condição para execução de qualquer estudo envolvendo seres humanos, sob qualquer forma ou dimensão, em consonância com a resolução 2012 do Conselho Nacional de Saúde.

Agradeço antecipadamente seu apoio e compreensão, certo de sua colaboração para o desenvolvimento desta pesquisa científica.

Ribeirão Preto, ____/____/____

Marcos Aurélio Seixas dos Reis
Mestrando do Programa do Programa
Mestrado Profissional da EERP-USP

Carmen Silvia Gabriel
Prof.^a Dr.^a Junto ao Departamento de
Enfermagem Geral e Especializada
EERP – USP - Orientadora

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA
DE RIBEIRÃO PRETO DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
UNIDADE DE EMERGÊNCIA
CENTRO DE ESTUDOS DE EMERGÊNCIA EM SAÚDE

Fone: (16) 36021225 / Fax: (16) 36021248
cees@hcrp.fmrp.usp.br www.hcrp.fmrp.usp.br

Rua Bernardino de Campos, 1000
14015-130 Ribeirão Preto SP

CENTRO DE ESTUDOS DE EMERGÊNCIA EM SAÚDE DA U.E.- HCFMRP-USP

PARECER

O trabalho intitulado “GERENCIAMENTO DE RISCO NA UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE PERIGOSOS EM SERVIÇOS HOSPITALARES”, apresentado sob a responsabilidade do Prof^a Dr^a. Carmen Silvia Gabriel como Projeto de Pesquisa a ser realizado na Unidade de Emergência, pelo mestrando do Programa Mestrado Profissional EERP-USP Marcos Aurélio Seixas dos Reis foi aprovado pelo Conselho Científico do CIES.

Ribeirão Preto, 11 de março de 2014.

Prof. Dr. MARCOS DE CARVALHO BORGES
Coordenador do CEES UE-HCFMRP-USP

Parecer Consubstanciado de Projeto de Pesquisa

Título do Projeto: GERENCIAMENTO DE RISCO NA UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE PERIGOSOS EM SERVIÇOS HOSPITALARES

Pesquisador Responsável: Marcos Aurélio Seixas dos Reis

Orientador Responsável / Instituição de Ensino: Carmen Sílvia Gabriel - EERP USP

Data da Versão:
13/03/2014

Cadastro: 14/03/2014

Data do Parecer:

18/03/2014

Sumário do Projeto: Quando se trata do gerenciamento de riscos relacionados a medicamentos perigosos, a enfermagem assume papel crucial uma vez que é responsável por inúmeras etapas do processo relacionado a esses medicamentos, podendo detectar falhas e evitá-las (FRANCO et al., 2010). Considerando a complexidade da temática, questiona-se: Como as instituições hospitalares estão garantindo a eficácia do gerenciamento de riscos relacionados aos medicamentos perigosos? As medidas são reconhecidas e adotadas pela equipe de enfermagem?

Objetivos do Projeto: **Objetivo geral:** Investigar o gerenciamento de risco de medicamentos perigosos junto aos hospitais de Ribeirão Preto-SP.

Objetivos Específicos:

- Identificar os tipos de barreiras utilizadas no processo de gerenciamento de risco na dispensação e administração de medicamentos perigosos;
- Identificar qual o conhecimento e nível de adesão a essas barreiras pela equipe de enfermagem;

Aspectos relevantes para avaliação	SITUAÇÃO		
	ADEQUADO	NÃO ADEQUADO	NÃO SE APLICA
Título	X		
Local de Realização	X		
Outras instituições envolvidas	X		
Condições para realização	X		
Introdução	X		
Objetivos	X		
Método	X		
Tipo de projeto- abordagem metodológica quantitativa	X		
Delineamento - não experimental	X		
Participantes pertencentes a grupos especiais - SIM	X		
Critérios de inclusão e exclusão	X		
Monitoramento da segurança e dados -	X		
Utilização e Armazenamento de material biológico			X
Instrumentos de coleta de dados:	X		
Avaliação dos dados	X		
Privacidade e confidencialidade:	X		
Termo de Consentimento: Não consta como apêndice		X	
Cronograma			
Data de início prevista: -	X		
Data de término prevista: -	X		
Solicita recursos à instituição			X
Fonte de financiamento externa			X
Referências Bibliográficas	X		

Recomendação - DEFERIDO (X) INDEFERIDO ()

Comentários Gerais sobre o Projeto: Trabalho relevante, que aborda questões importantes do ponto de vista da segurança do paciente e pode contribuir para o aprimoramento e melhoria dos processos assistenciais das instituições hospitalares.

OBS: Solicitado que envie cópia do termo de consentimento livre e esclarecido que será aplicado aos participantes

OBS: Solicitamos ao pesquisador que antes do início da coleta dos dados na instituição entre em contato com a gerente de Práticas Assistenciais e Farmacêutica responsável para acordar o melhor horário para realização da pesquisa.

CARIMBO E ASSINATURA DO PARECERISTA:

Dr. Augusto Cesar Passanezi
Diretor Técnico
Hospital São Lucas
CRM 64.308

Gerente de Práticas Assistenciais

Taísa Melo Monteiro
ENFERMEIRA
COREN-SP 78377

Gerente de Qualidade
Luciana Figueiredo
COREN 42029

Centro Colaborador da Organização Mundial da Saúde
para o Desenvolvimento da Pesquisa em Enfermagem

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO

Avenida Bandeirantes, 3900 - Ribeirão Preto - São Paulo - Brasil - CEP 14040-902
Fone: 55 16 3602.3382 - 55 16 3602.3381 - Fax: 55 16 3602.0518
www.eerp.usp.br - eerp@edu.usp.br

Solicitação de Autorização Para Local de Coleta de Dados

Ao Hospital São Lucas Ribeirania Ltda

No presente momento, eu, Marcos Aurélio Seixas dos Reis, enfermeiro, pós graduando do Programa de Mestrado Profissional Tecnologia e Inovação em enfermagem da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (EERP-USP), sob a orientação da Professora Carmen Silvia Gabriel, estou realizando a pesquisa intitulada **Gerenciamento de Risco na Utilização de Medicamentos Potencialmente Perigosos em Serviços Hospitalares**", na qual haverá necessidade de obter dados dos profissionais de enfermagem e farmacêuticos.

O estudo tem como objetivo investigar o gerenciamento de risco de medicamentos perigosos, identificando os tipos de barreiras utilizadas na dispensação de medicamentos perigosos e a identificação dessas barreiras pela equipe de enfermagem dos serviços hospitalares de Ribeirão Preto.

Nesse contexto, venho solicitar sua autorização para coleta de dados na Unidade de Terapia Intensiva adulto desta instituição. Informo que não haverá custos para a instituição e não iremos interferir na operacionalização e ou nas atividades cotidianas da mesma.

Comprometemos-nos a manter total sigilo em relação à identificação dos profissionais e da instituição e, ao final do estudo, encaminhar um relatório com os resultados do estudo, objetivando colaborar com aprimoramento dos processos assistenciais.

Esclareço que tal autorização é uma pré-condição para execução de qualquer estudo envolvendo seres humanos, sob qualquer forma ou dimensão, em consonância com a resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012 e agradeço antecipadamente seu apoio e compreensão, certo de sua colaboração para o desenvolvimento desta pesquisa científica.

Ribeirão Preto, 21 de Janeiro de 2013.

Marcos Aurélio Seixas dos Reis
Mestrando do Programa do Programa
Mestrado Profissional da EERP-USP

Carmen Silvia Gabriel
Prof.Drª. junto ao Departamento de Enfermagem
Geral e Especializada - EERP - USP - Orientadora

Aprovado: ☒ Sim ☐ Não

Data 27/03/2014 Responsável:

Centro Colaborador da Organização Mundial da Saúde
para o Desenvolvimento da Pesquisa em Enfermagem

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO

Avenida Bandeirantes, 3900 - Ribeirão Preto - São Paulo - Brasil - CEP 14040-802
Fone: 55 16 3602.3382 - 55 16 3602.3381 - Fax: 55 16 3602.0518
www.eerp.usp.br - eerp@edu.usp.br

Solicitação de Autorização Para Local de Coleta de Dados

Ao Hospital Imaculada Conceição Ribeirão Preto da Sociedade Portuguesa de Beneficência

No presente momento, eu, Marcos Aurélio Seixas dos Reis, enfermeiro, pós graduando do Programa de Mestrado Profissional Tecnologia e Inovação em enfermagem da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (EERP-USP), sob a orientação da Professora Carmen Silvia Gabriel, estou realizando a pesquisa intitulada **Gerenciamento de Risco na Utilização de Medicamentos Potencialmente Perigosos em Serviços Hospitalares**, na qual haverá necessidade de obter dados dos profissionais de enfermagem e farmacêuticos.

O estudo tem como objetivo investigar o gerenciamento de risco de medicamentos perigosos, identificando os tipos de barreiras utilizadas na dispensação de medicamentos perigosos e a identificação dessas barreiras pela equipe de enfermagem dos serviços hospitalares de Ribeirão Preto.

Nesse contexto, venho solicitar sua autorização para coleta de dados na Unidade de Terapia Intensiva adulto desta instituição. Informo que não haverá custos para a instituição e não iremos interferir na operacionalização e ou nas atividades cotidianas da mesma.

Comprometemos-nos a manter total sigilo em relação à identificação dos profissionais e da instituição e, ao final do estudo, encaminhar um relatório com os resultados do estudo, objetivando colaborar com aprimoramento dos processos assistenciais.

Esclareço que tal autorização é uma pré-condição para execução de qualquer estudo envolvendo seres humanos, sob qualquer forma ou dimensão, em consonância com a resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012 e agradeço antecipadamente seu apoio e compreensão, certo de sua colaboração para o desenvolvimento desta pesquisa científica.

Ribeirão Preto, 21 de Janeiro de 2013.

Marcos Aurélio Seixas dos Reis
Mestrando do Programa do Programa
Mestrado Profissional da EERP-USP

Carmen Silvia Gabriel
Prof. Drª. junto ao Departamento de Enfermagem
Geral e Especializada - EERP - USP - Orientadora

Aprovado: ☒ Sim ☐ Não

Data ____/____/____

Responsável:

Dr. Divino Luiz Reits Batista
CRM 49.363 - CPF 352.466.776-72

Sociedade Portuguesa de Beneficência

APÊNDICE V

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – sujeitos da pesquisa

Título da pesquisa: **“gerenciamento de risco em medicamentos potencialmente perigosos em serviços hospitalares”**.

Meu nome é Marcos Aurélio Seixas dos Reis, sou enfermeiro mestrando vinculado à Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto – USP, e sou responsável pela pesquisa sob orientação da enfermeira Prof. Dra. Carmen Silvia Gabriel.

Convido você a participar deste estudo, que tem como objetivo investigar o gerenciamento de risco de medicamentos potencialmente perigosos junto aos hospitais de Ribeirão Preto e quais as barreiras de prevenção utilizadas.

Para participar você responderá um questionário de duas páginas com onze questões fechadas e duas questões abertas, você necessitará de aproximadamente 5 a 10 minutos para respondê-lo. O questionário tem como objetivo avaliar o reconhecimento dos medicamentos potencialmente perigosos utilizados na unidade, a existência de barreiras de prevenção e sua identificação pelos profissionais que atuam neste processo. Todas as informações que você fornecer neste questionário serão utilizadas somente para esta pesquisa.

Sua assinatura neste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido será obtida pelo pesquisador, imediatamente antes da coleta de dados no seu local de trabalho. Sua participação é completamente voluntária e não haverá gastos e nem remuneração pela sua participação.

Caso você venha sentir desconforto em compartilhar informações pessoais ou confidenciais salientamos que você não precisa responder a qualquer pergunta ou parte de informações obtidas no questionário, se achar que ela é muito pessoal ou se sentir desconfortável em falar.

Em relação aos riscos decorrentes da sua participação nesta pesquisa, observa-se que poderá haver um eventual desconforto devido à falta de conhecimento sobre a temática abordada, entretanto, o pesquisador garantirá a confidencialidade e o anonimato das informações obtidas, assegurando a privacidade do participante e evitando qualquer tipo de constrangimento.

Ainda em relação à confidencialidade, garantimos que as informações fornecidas serão de conhecimento apenas dos pesquisadores responsáveis. Assim, os sujeitos da pesquisa não serão identificados em nenhum momento, mesmo quando os resultados desta pesquisa forem divulgados. Ao final desta pesquisa, o resultado

poderá ser divulgado em revistas e/ou apresentado em encontros científicos, e não haverá custo para você enquanto participante.

Você também poderá deixar de participar da pesquisa a qualquer momento, sem que seja prejudicado (a) por isso. Em relação aos benefícios da pesquisa, estes não serão diretos para você, mas sua participação é extremamente importante, pois trata-se de um estudo importante o estudo da segurança do paciente, trazendo maior conhecimento sobre o tema abordado e melhorando a cultura de segurança do paciente nas instituições de saúde além de motivar novos estudos sobre o tema em questão.

O participante da pesquisa tem garantido seu direito à indenização, conforme as leis vigentes no país, caso ocorra dano decorrente de sua participação no estudo, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas distintas etapas da pesquisa.

Essa pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa que tem a finalidade de proteger eticamente o participante da pesquisa e durante todo o período da pesquisa você tem o direito de tirar qualquer dúvida ou pedir qualquer outro esclarecimento, bastando para isso entrar em contato com o pesquisador ou com o Comitê de Ética em Pesquisa, conforme dados de contatos fornecidos abaixo.

Uma via deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, assinada pelo pesquisador responsável será entregue a você. Fica também garantida indenização em casos de danos, comprovadamente decorrentes da pesquisa, conforme decisão judicial ou extrajudicial.

Obrigado pela colaboração.

Pesquisador responsável: Marcos Aurélio Seixas dos Reis, vinculado Programa de Pós-Graduação Mestrado Profissional em Tecnologia e Inovação em Enfermagem da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo EERP-USP. Endereço: Rua Mario Ignácio, 765, Residencial Palmares, Ribeirão Preto - PR.

E-mail: seixas.reis@gmail.com

Telefone: (16) 3236-0460 - Celular (16) 8148-6722.

Comitê de Ética em Pesquisa - Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto - SP:
Endereço: Avenida dos Bandeirantes, 3900, Campus Universitário - Bairro Monte Alegre, Ribeirão Preto - SP. - Sala 38
Telefone: (16) 3602.3386. - E-mail cep@eerp.usp.br
Horário de atendimento de segunda a sexta feira das 08 às 17h

CONSENTIMENTO PÓS- ESCLARECIMENTO

Após ter conhecimento sobre como poderei colaborar com esta pesquisa, concordo com minha participação, não tendo sofrido nenhuma pressão para tanto.

Eu _____ aceito participar desta pesquisa, respondendo o questionário proposto e declaro estar ciente das informações constantes neste 'Termo de Consentimento Livre e Esclarecido', e entender que serei resguardado pelo sigilo absoluto dos meus dados pessoais e da minha participação na pesquisa. Poderei pedir, a qualquer tempo, esclarecimentos sobre esta pesquisa; recusar a dar informações que julgue prejudiciais a minha pessoa e desistir, a qualquer momento, de participar do estudo.

Ribeirão Preto, _____ de _____ de 2012.

Assinatura do Participante e RG:

Pesquisador responsável
Marcos Aurélio Seixas dos Reis
COREN-SP 127605

ANEXO I

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

Copyright 2015. ISMP Brasil – Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos. Todos os direitos reservados. É vedada a reprodução deste boletim por quaisquer meios ou processos existentes, especialmente programas de computador, internet, material gráfico, impressão, microfilmagem, fotografia, bem como a inclusão dos artigos em qualquer outro material que não seja do ISMP Brasil sem a prévia autorização dos editores, por escrito. É autorizada, no entanto, a reprodução integral para uso interno em organizações de saúde, desde que mantida a integralidade da publicação, incluindo autoria.

Av. do Contorno, 9215 - sl 502 - Prado - CEP 30110-083 - Belo Horizonte - Minas Gerais | Tel.: 55 31 3018-3613 | www.ismp-brasil.org | E-mail: ismp@ismp-brasil.org

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

DILUIR ANTES DE ADMINISTRAR

- 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}

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

3. Revisar continuamente a padronização de medicamentos potencialmente perigosos

- Revisar continuamente as especialidades de medicamentos potencialmente perigosos incluídas 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 ressaltam 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}

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

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

- Ampliar o treinamento dos profissionais de saúde envolvidos no sistema de utilização de medicamentos.¹⁴
- Divulgar a lista de medicamentos potencialmente perigosos disponíveis na instituição.¹⁴
- Fornecer informações técnicas sobre os medicamentos, tais como as doses máximas permitidas dos medicamentos potencialmente perigosos.¹⁴
- Adotar rotina de orientação aos pacientes.¹⁴
- 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.¹⁴
- 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. dabigatрана, lepirudina) • Trombolíticos (ex. alteplase, tenecteplase) • Inibidores da glicoproteína IIb/IIIa (ex. eptifibatide, tirofiban)
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 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.

**Deverem 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-%200ctubre%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.

ANEXO II

MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE PERIGOSOS

Saiba mais sobre a lista atualizada de medicamentos usados nos hospitais.

O ISMP revisou e atualizou a lista de medicamentos potencialmente perigosos para hospitais¹. Os medicamentos potencialmente perigosos são aqueles que possuem risco aumentado de provocar danos significativos aos pacientes em decorrência de falha no processo de utilização. Os erros que ocorrem com esses medicamentos podem não ser os mais frequentes, porém suas consequências tendem a ser mais graves, podendo ocasionar lesões permanentes ou a morte².

Por isso, o ISMP e outras organizações dedicadas à segurança do paciente no mundo, recomendam que os profissionais de saúde que trabalham com estes medicamentos conheçam seus riscos e que sejam implantadas nos hospitais práticas para minimizar a ocorrência de erros³.

As estratégias podem incluir padronização das prescrições, do armazena-

mento, da dispensação, do preparo e da administração desses medicamentos, melhorias no acesso às informações sobre estes fármacos, restrição ao acesso, uso de rótulos auxiliares e alertas automatizados e adoção de checagem independente (duplo *check*) manual ou automatizada, quando necessário ou indicado. É importante ressaltar que a dupla checagem manual ou independente pode não ser adequada e/ou suficiente para todos os medicamentos da lista¹.

A lista atualizada apresenta poucas modificações, como pode ser observado na versão brasileira apresentada (Quadro). Foram acrescentados os inibidores diretos de trombina, dentro da classe terapêutica de agentes antitrombóticos, e a dexmedetomidina, agonista adrenérgico seletivo alfa-2, no grupo de sedativos intravenosos de ação moderada. A vasopressina e a prometazina injetáveis foram incluídas na lista de me-

dicamentos específicos. Para enfatizar que todas as insulinas são consideradas como medicamentos potencialmente perigosos, estas agora fazem parte da lista de classe terapêutica e não mais da lista de medicamentos específicos; sejam as insulinas administradas por via intravenosa ou subcutânea, sejam acondicionadas em qualquer tipo de embalagem (frasco-ampolas, canetas) ou qualquer outro tipo de dispositivo para administração^{1,3}.

O quadro a seguir apresenta a lista de medicamentos potencialmente perigosos, dividida em classes terapêuticas e medicamentos específicos, sendo a maioria deles usados exclusivamente em âmbito hospitalar.

No próximo Boletim ISMP Brasil, conheça a lista de medicamentos potencialmente perigosos de uso ambulatorial.

Editores: Edson Perini, Hessem Miranda Neiva, Mariana Martins Gonzaga do Nascimento, Mário Borges Rosa, Tânia Azevedo Anacleto.

Copyright 2012 ISMP Brasil – Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos. Todos os direitos reservados. É proibida a reprodução deste boletim por quaisquer meios ou processos existentes, especialmente programas de computador, internet, material gráfico, impressão, microfilmagem, fotografia, bem como a inclusão dos artigos em qualquer outro material que não seja do ISMP Brasil sem a prévia autorização dos editores, por escrito.

Av. do Contorno, 9215 - sl 502 - Prado - CEP 30110-064 - Belo Horizonte - Minas Gerais | Tel.: 55 31 3291-6242 | www.ismp-brasil.org | E-mail: ismp@ismp-brasil.org

Medicamentos Potencialmente Perigosos utilizados em hospitais**Classes Terapêuticas**

Agonistas adrenérgicos intravenosos (ex. epinefrina, fenilefrina, norepinefrina)
Analgésicos opióides intravenosos, transdérmicos e de uso oral (incluindo líquidos concentrados e formulações de liberação imediata ou prolongada)
Anestésicos gerais, inalatórios e intravenosos (ex. propofol, cetamina)
Anfotericina na forma lipossomal e convencional (ex. anfotericina B lipossomal e anfotericina B deoxicolato)
Antagonistas adrenérgicos intravenosos (ex. propranolol, metoprolol, labetalol)
Antiarrítmicos intravenosos (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) • 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 intravenosos
Hipoglicemiantes orais
Inotrópicos intravenosos (ex. milrinona)
Insulina subcutânea e intravenosa (em todas as formas de administração)
Medicamentos administrados por via epidural ou intratecal
Quimioterápicos de uso parenteral e oral
Sedativos de uso oral de ação moderada, para crianças (ex. hidrato de cloral)
Sedativos intravenosos de ação moderada (ex. dexmedetomidina, midazolam)
Soluções cardioplégicas
Soluções para diálise peritoneal e hemodiálise
Soluções de nutrição parenteral

Medicamentos Potencialmente Perigosos utilizados em hospitais

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%)
Epoprostenol intravenoso
Fosfato de potássio injetável
Glicose hipertônica (concentração maior ou igual a 20%)
Metotrexato de uso oral
Nitroprussiato de sódio injetável
Oxitocina intravenosa
Prometazina intravenosa
Sulfato de magnésio injetável
Tintura de ópio
Vasopressina injetável

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Institute for Safe Medication Practices. ISMP's list of high-alert medications. Huntingdon Valley (PA): ISMP; 2012. Disponível em: <http://www.ismp.org/Tools/highalertmedications.pdf>. Acesso em: 8 nov. 2012.
2. 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.
3. Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos. Recomendaciones para la prevención de errores de medicación. ISMP-España Boletín. 2002(35). Disponível em: <http://www.ismp-espana.org/ficheros/Boletin%2035-%200ctubre%202012.pdf>. Acesso em: 8 nov. 2012.