



Nota Técnica nº. 10/2022 – DIVS/SUV/SES/SC

Assunto: Alerta os profissionais e gestores dos serviços assistenciais de saúde que utilizam medicamentos potencialmente perigosos ou medicamentos de alta vigilância.

Considerando que o art. 8º, § 1º, inciso I, da Lei 9.782/1999 delega a competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para regulamentar as atividades relacionadas a medicamentos;

Considerando a Portaria Federal nº 2.095, de 24 de setembro de 2013 que aprova os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente, entre eles o Anexo 03: Protocolo de Segurança na Prescrição e de Uso e Administração de Medicamentos;

Considerando a Portaria Federal nº 4.283, de 30 de dezembro de 2010 que aprova as diretrizes e estratégias para organização, fortalecimento e aprimoramento das ações e serviços de farmácia no âmbito dos hospitais.

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 36/2013 que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências;

Considerando que os medicamentos potencialmente perigosos (MPP) ou medicamentos de alta vigilância (MAV) apresentam risco aumentado de provocar danos significativos aos pacientes quando há falhas no processo de utilização. Os eventos adversos preveníveis e potenciais relacionados a estes medicamentos são produzidos por erros de medicação e a possibilidade de prevenção é uma das diferenças marcantes entre as reações adversas e os erros de medicação;

Considerando que o Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos (ISMP) considera que os erros envolvendo esses medicamentos não são considerados os mais frequentes, no entanto quando ocorrem podem ocasionar graves consequências, lesões permanentes ou morte;

A **Diretoria de Vigilância Sanitária Estadual** alerta quanto ao cumprimento dos Protocolos de Segurança na Prescrição e de Uso e Administração de Medicamentos e da atualização da lista de medicamentos potencialmente perigosos ou medicamentos de alta vigilância pelo Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos:

Elaborar e disponibilizar procedimentos operacionais (POPs) atualizados para o armazenamento e a dispensação de medicamentos, com destaque especial para os medicamentos potencialmente perigosos (MPP) ou de alta vigilância, contemplando a padronização de processos, o uso de recursos de tecnologia da informação, a educação



permanente e o acompanhamento das práticas profissionais em todas as etapas do processo.

Divulgar a lista de medicamentos potencialmente perigosos ou de alta vigilância que constam na relação de medicamentos da respectiva unidade de saúde, indicando as doses máximas desses medicamentos, a forma de administração (reconstituição, diluição, tempo de infusão, via de administração), a indicação e a dose usual. As unidades de saúde deverão

Limitar o número de apresentações e concentrações disponíveis de medicamentos potencialmente perigosos ou de alta vigilância, especialmente anticoagulantes, opiáceos, insulina e eletrólitos concentrados (principalmente cloreto de potássio injetável).

Destacar a identificação ao grupo de medicamentos potencialmente perigosos, que possuem maior potencial de provocar dano no paciente quando existe erro na sua utilização:

- a) Os medicamentos potencialmente perigosos ou de alta vigilância devem ser **identificados de forma diferenciada** dos medicamentos em geral no armazenamento e dispensação.
- b) Recomenda-se **identificar com etiquetas coloridas** os medicamentos com elevado risco de troca e os potencialmente perigosos (de alta vigilância).

Restringir o acesso ao grupo de medicamentos potencialmente perigosos, devendo-se:

- a) Estabelecer **medidas de restrição de acesso para os medicamentos de alta vigilância** (potencialmente perigosos) e aqueles com sons, grafias e embalagens semelhantes;
- b) **Permanecer nas unidades de internação apenas** os medicamentos potencialmente perigosos ou de alta vigilância que sejam **absolutamente necessários** à assistência ao paciente.

Recomenda-se a **utilização de programa informatizado** para prescrição de medicamentos que forneça minimamente informações sobre doses máximas para medicamentos potencialmente perigosos (de alta vigilância) e/ou com índice terapêutico estreito; interações medicamentosas clinicamente significativas; alergias; apresentações e concentrações padronizadas disponíveis na instituição.

Implantar a dupla checagem das doses prescritas para medicamentos potencialmente perigosos (de alta vigilância) nas seguintes fases do processo:

- a) Na fase dos cálculos para prescrição;
- b) Na análise farmacêutica da prescrição para dispensação;
- c) Na farmácia;
- d) No momento do recebimento pela enfermagem;



- e) Antes da administração do medicamento (pela enfermagem);
- f) Dos cálculos para o preparo e programação de bomba para administração de medicamentos.

A **unidade de medida** deve ser claramente indicada:

- a) O sistema métrico deverá ser adotado para expressar as doses desejadas;
- b) Quando se tratar de microgramas, este deve ser escrito por extenso;
- c) As unidades de medidas não métricas (colher, ampola, frasco) devem ser eliminadas das prescrições. Caso se faça necessária a utilização destas formas farmacêuticas a prescrição deve ser acompanhada de todas as informações necessárias para a dispensação e administração segura.

Os estabelecimentos de saúde que dispuserem em suas listas de medicamentos os potencialmente perigosos ou de alta vigilância, deverão manter disponível e com evidências que é de conhecimento da equipe da farmácia e de enfermagem os boletins vigentes do **Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos (ISMP)**, em especial sua Lista de Medicamentos Potencialmente Perigosos e as recomendações para prevenção de erros de medicação envolvendo medicamentos potencialmente perigosos emitidas por este instituto.

De acordo com o Boletim ISMP Brasil 2022³, os Medicamentos Potencialmente Perigosos (MPP) estão organizados da seguinte forma:

- a) em “**classes terapêuticas**”, apresentados de acordo com a classificação do **Quadro 1** (quando todos os medicamentos da classe terapêutica são considerados potencialmente perigosos);
- b) em “**medicamentos específicos**” apresentados de acordo com a classificação do **Quadro 2** (medicamentos específicos quando apenas um ou alguns medicamentos da classe terapêutica apresentam risco aumentado de provocar danos significativos no paciente na ocorrência de erro de medicação).

Quadro 1. Lista de Medicamentos potencialmente perigosos por Classes Terapêuticas comumente utilizadas nos serviços de saúde:

Agonistas adrenérgicos endovenosos (ex.: EPINEFrina, FENILFrina, NOREPinefrina)
Água estéril para injeção, inalação e irrigação em embalagens de 100mL ou volume superior
Ánalogos de GABA utilizados para tratamento de dor neuropática (ex.: gabapentina, pregabalina).
Analgésicos opióides endovenosos, transdérmicos e de uso oral
Anestésicos gerais, inalatórios e endovenosos (ex.: propofol, cetamina)
Antagonistas adrenérgicos endovenosos (ex.: propranolol, metoprolol)
Antiarrítmicos endovenosos(ex.: lidocaína, amioDARONA)



Antineoplásicos de uso oral e parenteral (ex.: capecitabina, cicloFOSFAMida)
Terapia alvo de uso oral e imunoterapia (ex.: palbociclibe, IMAtinibe, NIVOlumabe)
Antiparkinsonianos, incluindo carbidopa, levodopa e medicamentos combinados que contenham pelo menos um desses fármacos.
Antitrombóticos:
Anticoagulantes (ex.: varfarina, heparina não fracionadas e de baixo peso molecular)
Anticoagulantes orais diretos e inibidores do fator Xa (ex.: rivaroxabana, apixabana, edoxabana, fondaparinux)
Inibidores diretos da trombina (ex.: bivalirrudina, dabigatrana)
Inibidores da glicoproteína IIb/IIIa (ex.: abciximabe, tirofibana)
Trombolíticos (ex.: alteplase, tenecteplase, estreptoquinase)
Bloqueadores neuromusculares (ex.: suxametônio, rocurônio, pancurônio, vecurônio)
Cloreto de sódio hipertônico injetável com concentração maior que 0,9%
Glicose hipertônica com concentração maior ou igual a 20%
Imunossupressores orais e parenterais (ex.: azaTIOprina, ciclosPORINA, tacrolimo)
Inotrópicos endovenosos (ex.: milrinona, deslanosideo, levosimendana)
Insulina subcutânea e endovenosa (em todas formas de apresentação e vias de administração)
Medicamentos administrados por via epidural ou intratecal
Medicamentos contraindicados na gestação (ex.: bosentana, isotretinoína, talidomida)
Medicamentos pediátricos líquidos que requerem medição
Medicamentos na forma lipossomal (ex.: anfotericina B lipossomal, doxorubicinalipossomal) e seus correspondentes medicamentos na forma convencional (ex.: anfotericina B desoxicolato, cloridrato de doxorubicina)
Sedativos de uso oral de ação mínima ou moderada, para crianças (ex.: hidrato de cloral, midazolam, cetamina - forma parenteral)
Sedativos endovenosos de ação moderada (ex.: dexmedetomidina, midazolam, lorazepam)
Soluções cardioplégicas
Soluções para diálise peritoneal e hemodiálise
Soluções de nutrição parenteral
Sulfonilureias de uso oral (ex.: clorproPAMIDA, gliMEPIRida, glibenclamida, glipizida)

Referência: ISMP, 2022



Quadro 2. Lista Específica de Medicamentos potencialmente perigosos comumente utilizados nos serviços de saúde:

Ácido Valpróico
CarBAMazepina
Cloreto de potássio concentrado injetável
Digoxina
EPINEFrina (intramuscular e subcutânea)
Fenitoína
Fosfato de potássioinjetável
Lamotrigina
Meto TREXATO de uso oral e parenteral (uso não oncológico)
Nitro PRUSSIATO de sódioinjetável
Ocitocinaendovenosa
Prometazinainjetável
Sacubril + valsartana
Sulfato de magnésioinjetável
VAS opressinaendovenosa e intraóssea

Referência: ISMP, 2022

Destaca-se a importância da notificação dos eventos adversos, reações adversas, inefetividade terapêutica, erros de medicação decorrente do uso de produtos sob vigilância sanitária através do sistema VIGIMED, disponibilizado pela ANVISA.

Este documento atualiza a Nota Técnica 01/2010/DIVS/SES.

Florianópolis, 05 de dezembro de 2022

Lucélia Scaramussa Ribas Kryckyj
Diretora de Vigilância Sanitária – SUV/SES
(assinado digitalmente)



REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde-GVIMS. Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES. Plano Integrado para a Gestão Sanitária da segurança do paciente em Serviços de Saúde 201-2025. Brasília; ANVISA; 2021
2. INSTITUTO PARA PRÁTICAS SEGURAS NO USO DE MEDICAMENTOS. Medicamentos potencialmente perigosos de uso hospitalar e ambulatorial. Boletim IMSP Brasil. 2019; 8(3):1-9. Disponível <https://www.ismp-brasil.org/site/> acessado em 26.10.2022
3. INSTITUTO PARA PRÁTICAS SEGURAS NO USO DE MEDICAMENTOS. Medicamentos potencialmente perigosos de uso ambulatorial e para instituições de longa permanência. Boletim IMSP Brasil. 2022; Disponível <https://www.ismp-brasil.org/site/> acessado em 26.10.2022
4. Ministério da Saúde (BR), Fundação Oswaldo Cruz, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente. Brasília: Ministério da Saúde; 2014 Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf.



Assinaturas do documento



Código para verificação: **LBX7211Y**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:

- ✓ **LUCÉLIA SCARAMUSSA RIBAS KRYCKYJ** (CPF: 028.XXX.439-XX) em 05/12/2022 às 13:45:38
Emitido por: "SGP-e", emitido em 27/02/2020 - 10:56:16 e válido até 27/02/2120 - 10:56:16.
(Assinatura do sistema)

- ✓ **EDUARDO MARQUES MACARIO** (CPF: 022.XXX.907-XX) em 05/12/2022 às 14:54:10
Emitido por: "SGP-e", emitido em 02/07/2018 - 14:11:55 e válido até 02/07/2118 - 14:11:55.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAyMzkzODIfMjQyMjAxXzlwMjJfTEJYNzlxMVk=> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00239389/2022** e o código **LBX7211Y** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.