

**LISTA DE MEDICAMENTOS DE ALERTA MÁXIMO
EM PEDIATRIA:
PERCEÇÃO DOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE DO CHLO, EPE**

Liliana Fontoura Calixto

Dissertação submetida como requisito parcial para obtenção do grau de
Mestre em Gestão dos Serviços de Saúde

Orientador:

Prof. Doutora Sofia Lopes Portela, Prof. Auxiliar, ISCTE Business School, Departamento
de Métodos Quantitativos para Gestão e Economia

setembro 2016

ABSTRACT

Introduction: High-alert medications (HAM) have an increased risk of causing significant harm to patient as result of failures in the use process. Given the inpatient pediatric population complexity, it was considered essential to listen, healthcare professionals in functions at Centro Hospitalar Lisboa Ocidental, EPE (CHLO) in pediatric inpatient services, on what medicines they consider, in their perception, high-risk drugs in pediatrics. The main objectives of this study are to identify the HAM in children, based on the opinion of healthcare professionals, suggest an internal list of HAM to be used in CHLO pediatric inpatient units and propose safety measures to be implemented.

Methods: We used a literature review and a questionnaire to identify MAM pediatric and safety measures to be implemented.

Results: The proposed HAM list for pediatrics inpatients has some differences from the general published lists, having been identified drugs that are not part of the published lists, including anticonvulsants and antiepileptics, anti-infectious and non-opioid analgesics.

Conclusion: The use of a questionnaire, in addition to literature review allowed the establishment of a list of HAM adapted to CHLO pediatric inpatient units based on the perception of healthcare professionals. Evaluating perception of importance level and safety measures implementation level enabled the creation of a plan to implement safety strategies that may reduce errors risk with HAM throughout the medicines circuit.

Keywords: high-alert medications, pediatrics, safety, medication errors;

JEL: I100 Health: General; I190 Health: Other.

RESUMO

Introdução: Os medicamentos de alerta máximo possuem um risco aumentado de provocar dano significativo ao doente em consequência de falhas no seu processo de utilização. Dada a complexidade da população pediátrica em internamento, considerou-se essencial auscultar os profissionais de saúde do Centro Hospitalar Lisboa Ocidental, EPE (CHLO) que desempenham funções nos serviços de internamento pediátricos, sobre quais são os medicamentos que consideram, na sua perceção, medicamentos de alto risco em pediatria. Os objetivos principais deste estudo são a identificação dos MAM em pediatria, com base na opinião dos profissionais de saúde, sugerir uma lista interna de MAM a utilizar nos serviços de internamento pediátricos do CHLO e propor medidas de segurança a implementar.

Metodologia: Foram utilizados a revisão bibliográfica e um questionário para identificar os MAM em pediatria e as medidas de segurança a implementar.

Resultados: A proposta de lista de MAM para pediatria apresenta algumas diferenças face às listas gerais publicadas, tendo sido identificados medicamentos que habitualmente não fazem parte das listas publicadas, nomeadamente os anticonvulsivantes e antiepiléticos, anti-infecciosos e analgésicos não opióides.

Conclusão: A utilização de um questionário, para além da revisão bibliográfica, permitiu a elaboração de uma lista de MAM em pediatria adaptada ao CHLO com base na perceção dos profissionais de saúde. A avaliação da perceção da importância e nível de implementação das medidas de segurança permitiu elaborar um plano de estratégias de segurança a implementar no sentido de reduzir o risco de erros com MAM ao longo de todo o circuito do medicamento.

Palavras-chave: medicamentos de alerta máximo, pediatria, segurança, erros de medicação.

JEL: I100 Health: General; I190 Health: Other.

AGRADECIMENTOS

As minhas palavras de agradecimento vão em primeiro lugar para a minha orientadora, a Prof.^a Doutora Sofia Lopes Portela, por ter acreditado nas minhas capacidades e pelo apoio dispensado no decorrer deste trabalho. Obrigado pela forma como auxiliou e estimulou a execução e revisão da presente dissertação. Tenho ainda que lhe agradecer as suas manifestações de grande amizade e carinho, bem como pelo apoio e disponibilidade imprescindíveis à finalização desta dissertação.

Ao Dr. José Guimarães, Diretor do Serviço de Pediatria do HSFX, ao Dr. Rui Anjos, Diretor do Serviço de Cardiologia Pediátrica e à Prof.^a Doutora Fátima Falcão, Diretora dos Serviços Farmacêuticos do CHLO, por permitirem a conceção deste estudo nos respetivos serviços e facilitaram a realização deste projeto.

À Dra. Ana Mirco, Coordenadora dos Serviços Farmacêuticos do HSC e às minhas caríssimas colegas Farmacêuticas do HSC pela disponibilidade de tempo e apoio.

A todos os Médicos, Enfermeiros e Farmacêuticos que participaram neste estudo, o meu muito obrigada pela sua disponibilidade e colaboração.

Aos meus Pais, por serem o meu exemplo e pelos valores transmitidos ao longo da minha vida. Um agradecimento especial à minha Mãe, Maria José, que me acompanha em todos os momentos cruciais da minha vida.

Ao José Carlos, por me apoiar na concretização deste e de muitos outros projetos.

Ao Rafael e à Beatriz, por abdicarem do seu tempo com a mãe.

À minha família que direta ou indiretamente me apoiou neste projeto.

“Failing to plan is planning to fail. Hope is not a plan.”

—Harrison Jones—

ÍNDICE

ABSTRACT	I
RESUMO	II
AGRADECIMENTOS	III
ÍNDICE.....	V
ÍNDICE DE QUADROS	VII
ÍNDICE DE FIGURAS.....	VIII
LISTA DE ABREVIATURAS	IX
1. INTRODUÇÃO	1
2. REVISÃO DE LITERATURA.....	4
2.1. SEGURANÇA DOS DOENTES	4
2.1.1. <i>Conceito de Segurança do doente</i>	4
2.1.2. <i>Cultura de segurança do doente</i>	5
2.1.3. <i>Metas de segurança do doente</i>	9
2.2. SEGURANÇA NA UTILIZAÇÃO DO MEDICAMENTO	12
2.2.1. <i>Conceitos e definições</i>	12
2.2.2. <i>Erros de medicação</i>	14
2.2.3. <i>Erros de medicação em pediatria</i>	17
2.3. MEDICAMENTOS DE ALERTA MÁXIMO.....	20
2.3.1. <i>Conceito</i>	20
2.3.2. <i>Listas de medicamentos de alerta máximo</i>	21
2.3.3. <i>Listas de medicamentos de alerta máximo em pediatria</i>	22
2.3.4. <i>Medidas de segurança para MAM</i>	23
3. METODOLOGIA.....	25
3.1. OBJETIVOS	25
3.2. UNIVERSO E AMOSTRA	26
3.3. MÉTODO E INSTRUMENTOS DE RECOLHA DE DADOS	26

3.4.	ANÁLISE ESTATÍSTICA	28
3.5.	PRESSUPOSTOS ÉTICOS	29
4.	RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	30
4.1.	CARACTERIZAÇÃO DA AMOSTRA	30
4.2.	MEDICAMENTOS DE ALERTA MÁXIMO EM PEDIATRIA	31
4.3.	ERROS DE MEDICAÇÃO COM MAM EM PEDIATRIA	38
4.4.	MEDIDAS DE SEGURANÇA COM MAM EM PEDIATRIA	46
4.5.	PROPOSTA DE LISTA DE MAM PARA PEDIATRIA PARA O CHLO	57
4.6.	PLANO DE MEDIDAS DE SEGURANÇA A IMPLEMENTAR OU A OTIMIZAR	59
5.	CONCLUSÃO	61
	BIBLIOGRAFIA	65
	ANEXOS	72

ÍNDICE DE QUADROS

<i>Quadro 1 - Os sete passos para a segurança do doente.....</i>	<i>10</i>
<i>Quadro 2 – As nove soluções para a segurança do doente.....</i>	<i>10</i>
<i>Quadro 3 - Metas internacionais de segurança</i>	<i>11</i>
<i>Quadro 4 -Categorias de erros de medicação</i>	<i>15</i>
<i>Quadro 5 – Características dos profissionais de saúde que responderam ao questionário</i>	<i>30</i>
<i>Quadro 6 – Classificação dos medicamentos e classes de medicamentos como MAM em pediatria, de acordo com a percepção dos profissionais de saúde inquiridos</i>	<i>32</i>
<i>Quadro 7 – Percentagem de profissionais de saúde, por categoria profissional, que consideram a respetiva classe de medicamentos como MAM em pediatria</i>	<i>34</i>
<i>Quadro 8 – Medicamentos adicionais considerados MAM em pediatria pelos profissionais de saúde inquiridos, total de citação e distribuição das citações por categoria profissional e por serviço clínico.....</i>	<i>36</i>
<i>Quadro 9 – Tipos de erros mencionados pelos profissionais de saúde associados a MAM em pediatria</i>	<i>39</i>
<i>Quadro 10 – Percentagem de erros identificados pelos profissionais de saúde por classe de medicamentos considerados MAM em pediatria</i>	<i>41</i>
<i>Quadro 11– Distribuição dos tipos de consequências pelos medicamentos identificados como MAM em pediatria</i>	<i>44</i>
<i>Quadro 12 –Grau de importância médio atribuído pelos profissionais de saúde inquiridos relativamente às medidas de segurança para MAM em pediatria, total, por categoria profissional e por serviço clínico</i>	<i>50</i>
<i>Quadro 13 – Proposta de Lista de MAM para os serviços de internamento da Pediatria e Cardiologia Pediátrica do CHLO (medicamentos específicos e classes de medicamentos).....</i>	<i>58</i>

ÍNDICE DE FIGURAS

<i>Figura 1 – Percentagem de profissionais de saúde por categoria profissional e por serviço que observaram erros com medicamentos considerados MAM em pediatria.....</i>	<i>38</i>
<i>Figura 2– Distribuição dos tipos de erros pelos medicamentos identificados como MAM em pediatria</i>	<i>43</i>
<i>Figura 3 - Grau de importância média atribuída à utilidade das medidas de segurança na prevenção de erros com MAM em pediatria, por ordem decrescente</i>	<i>47</i>
<i>Figura 4 – Grau de importância atribuída a cada medida de segurança para a prevenção de erros associados aos MAM em pediatria em percentagem de profissionais de saúde</i>	<i>48</i>
<i>Figura 5 – Perceção do grau de implementação das medidas de segurança para MAM, por percentagem de profissionais de saúde.....</i>	<i>51</i>
<i>Figura 6 – Perceção do grau de implementação das medidas de segurança para MAM em pediatria em comparação com o grau de importância percebido em percentagem de profissionais de saúde.</i>	<i>53</i>

LISTA DE ABREVIATURAS

CFT - Comissão de Farmácia e Terapêutica

CHLO - Centro Hospitalar Lisboa Ocidental, EPE

DGS - Direção-Geral da Saúde

EAM - Evento Adverso ao Medicamento

EMA - European Medicines Agency

ISMP - Institute for Safe Medication Practices

IV - Intravenoso

LASA - “Look Alike, Sound Alike”

MAM - Medicamentos de Alerta Máximo

NCC MERP - National Coordinating Council for Medication Error Reporting and
Prevention

OMS - Organização Mundial de Saúde

RAM - Reação Adversa ao Medicamento

1. INTRODUÇÃO

Nos últimos 16 anos, desde a publicação do relatório do Institute of Medicine (2000), *To Err is Human*, a segurança do doente tem estado em foco. A consciência para os riscos associados à segurança do doente tem aumentado nestes últimos anos, sendo uma prioridade a nível nacional (Ministério da Saúde, 2015). Todos os dias, médicos, enfermeiros, farmacêuticos e todos os outros profissionais de saúde reconhecem e corrigem erros evitando que ocorra dano ao doente. Porém, nem sempre tal sucede, podendo ocorrer os chamados eventos adversos preveníveis, ou seja, dano ao doente associado à intervenção médica e não à situação clínica do doente (Donaldson, 2008).

Embora a taxa de eventos adversos ao medicamentos (EAM) seja idêntica nos adultos e crianças, a ocorrência de potenciais EAM é três vezes mais elevada nas crianças que nos adultos (Kaushal *et al.*, 2001). As crianças apresentam desafios únicos para o circuito de prescrição, dispensa, administração e monitorização dos medicamentos dado que a prescrição das doses é efetuada com base no peso ou superfície corporal, precisando, praticamente, todos os fármacos de mais cálculos do que a prescrição nos adultos, o que aumenta o risco de erro (Kaushal *et al.*, 2001). Vários estudos já demonstraram que os erros de medicação são frequentes em pediatria, ocorrendo em todas as fases do processo desde a prescrição à administração, sendo as fases mais vulneráveis ao erro as de prescrição e de administração (Miller *et al.*, 2007). A prestação de cuidados em Pediatria é um ambiente complexo com múltiplas oportunidades para causar dano não intencional ao paciente, cuja profundidade e a amplitude está ainda a ser definida à medida que os estudos descobrem uma variedade de erros preveníveis, os quais podem envolver desde situações gerais como a incorreta identificação do doente, a outras mais específicas como os medicamentos de alerta máximo (American Academy of Pediatrics, 2011).

Os medicamentos de alerta máximo (também designados por medicamentos de alto risco) são aqueles que possuem um risco aumentado de provocar dano significativo ao doente em consequência de falhas no seu processo de utilização, ou seja, embora os erros associados a estes medicamentos não sejam os mais frequentes, as suas consequências tendem a ser mais graves, podendo originar lesões permanentes ou a morte, e aumentando os custos associados aos cuidados de saúde prestados ao doente (Direção-Geral da Saúde, 2015a).

De acordo com a Norma da DGS n° 014/2015 de 06/08/2015 sobre medicamentos de alerta máximo, as instituições prestadoras de cuidados de saúde são responsáveis por elaborar e divulgar, internamente, a lista de medicamentos de alerta máximo, ajustada aos que são utilizados na instituição, bem como a implementação de medidas de segurança e prevenção de erros associados a estes medicamentos.

A utilização de questionários para a definição de uma lista de medicamentos de alerta máximo com base na opinião dos profissionais de saúde tem sido utilizada nos Estados Unidos desde 2003, permitindo dirigir a atenção nacional para a criação de programas de gestão do risco de erros relacionados com estes medicamentos (ISMP, 2003a; ISMP, 2003b). No entanto, estas listas são dirigidas à população de doentes em geral, não contemplando a especificamente a população pediátrica. Quando analisada a literatura publicada sobre os medicamentos de alerta máximo (MAM) em pediatria, verifica-se que para esta população, são incluídas nas listas de MAM, classes e medicamentos específicos que não aparecem nas listas gerais (Franke *et al.*, 2009; Maaskant *et al.*, 2013; Bataille *et al.*, 2015).

Dada a complexidade da população pediátrica em internamento, nomeadamente em unidades de cuidados intensivos neonatal e pediátrica, considerou-se essencial auscultar os profissionais de saúde sobre quais são os medicamentos que consideram, na sua perceção, medicamentos de alto risco em pediatria. Assim, os objetivos principais deste estudo são a identificação dos MAM em pediatria no Centro Hospitalar Lisboa Ocidental, EPE (CHLO), com base na opinião dos seus profissionais de saúde dos serviços de internamento de pediatria, sugestão de uma lista interna de MAM a utilizar nos serviços pediátricos do CHLO, identificar os principais tipos de erros associados aos MAM em pediatria e propor uma lista de medidas de segurança a implementar nos serviços de pediatria do CHLO.

Este estudo foi aplicado nos serviços de internamento pediátricos do CHLO, os quais incluem o Serviço de Pediatria do Hospital de São Francisco Xavier (HSFX) e o Serviço de Cardiologia Pediátrica do Hospital de Santa Cruz (HSC).

O presente estudo encontra-se dividido em seis capítulos. No presente primeiro capítulo é efetuada a introdução ao estudo. No segundo capítulo efetua-se a revisão de literatura, que se encontra dividida em três subcapítulos. O primeiro subcapítulo aborda a segurança do

doente em geral, nomeadamente a cultura de segurança e as metas internacionais e nacionais de segurança do doente. O segundo subcapítulo aborda a segurança na utilização do medicamento, definindo-se conceitos e introduzindo a temática dos erros de medicação no geral e especificamente na população pediátrica. Por fim, o terceiro subcapítulo concentra-se nos medicamentos de alerta máximo, incluindo a sua definição, estudos associados à criação das listas de MAM para a população em geral e especificamente na população pediátrica e nas medidas de segurança descritas na literatura para prevenção de erros associados aos MAM.

O terceiro capítulo deste estudo aborda a metodologia utilizada, incluindo os objetivos deste estudo, universo e amostra em foi aplicado, método e instrumentos de recolha de dados, descrição da análise estatística efetuada e pressupostos éticos do estudo.

O capítulo número quatro aborda os resultados do estudo e discussão dos mesmos, estando dividido em seis subcapítulos que incluem a caracterização da amostra, os erros de medicação observados pelos profissionais de saúde dos serviços de internamento pediátricos do CHLO, a perceção dos mesmos face aos medicamentos de alerta máximo em pediatria, uma proposta de lista interna de MAM em pediatria, a perceção da importância e do grau de implementação de medidas de segurança propostas para os MAM e por fim a sugestão das estratégias de segurança a implementar e/ou otimizar nos serviços de internamento pediátricos do CHLO para os MAM.

O quinto capítulo enquadra as conclusões do estudo, as suas limitações e perspetivas de investigação futuras.

2. REVISÃO DE LITERATURA

2.1. Segurança dos doentes

2.1.1. Conceito de Segurança do doente

De acordo com o relatório do Institute of Medicine (2000), *To Err is Human*, estimou-se que, nos Estados Unidos, morriam anualmente nos hospitais entre 44.000 e 98.000 pessoas devido a erros médicos evitáveis, chamando a atenção para a segurança dos doentes.

A segurança do doente foi definida como “liberdade de dano acidental” pelo Institute of Medicine (2000, p.4), considerando que a garantia de segurança dos doentes envolve a criação de sistemas operacionais e processos que minimizem a probabilidade de erros e maximizem a probabilidade de interseção dos erros quando eles ocorrem.

A OMS (2009, p.15) definiu a segurança do doente como “a redução do risco de danos desnecessários relacionados com os cuidados de saúde, para um mínimo aceitável, sendo que um “mínimo aceitável refere-se à noção coletiva em face do conhecimento atual, recursos disponíveis e no contexto em que os cuidados foram prestados em oposição ao risco do não tratamento ou de outro tratamento alternativo.”

A segurança dos doentes constitui um desafio para os cuidados de saúde sendo uma das prioridades da Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde 2015-2020 (Ministério da Saúde, 2015a), através da implementação do Plano Nacional de Segurança do Doente, que inclui entre outros objetivos aumentar a segurança na utilização da medicação (Ministério da Saúde, 2015b).

A nível internacional e nacional, a abordagem defendida para uma utilização segura do medicamento impõe uma diminuição da prevalência dos incidentes, através da implementação de medidas de prevenção estruturais e processuais, o que implica mudanças organizacionais e comportamentais, tanto dos profissionais como das instituições envolvidas (Ministério da Saúde, 2015b). Não podemos por isso falar em medidas de segurança do medicamento, sem falar primeiro na cultura de segurança do doente e suas componentes.

2.1.2. Cultura de segurança do doente

As organizações como os hospitais procuram aumentar a segurança dos seus doentes/clientes e colaboradores. Hoje em dia, tentam transformar-se em organizações de alta fiabilidade, à semelhança de outras indústrias, como por exemplo a aviação (Carroll e Rudolph, 2006; Singer *et al.*, 2009). No entanto, a segurança, sendo um dos objetivos das organizações de alta fiabilidade é particularmente difícil de atingir por várias razões, nomeadamente a existência de serviços primários e de objetivos de produção que competem com a segurança; a dificuldade em medir a segurança, que sendo um “não evento dinâmico” criado pelos ajustes contínuos, e geralmente invisíveis, das pessoas é dificilmente mensurável, e entre outros, o desvio de atenção e recursos dos procedimentos que originam segurança em resultado da redução da frequência dos problemas (Carroll e Rudolph, 2006).

Na prestação de serviços de saúde, a contribuição humana para o erro pode ser elevada e deve ser tida como prioridade na elaboração de estratégias de redução do erro, embora por outro lado, também possa ser utilizada como barreira de defesa para evitar o erro, desde que os indivíduos e as equipas estejam devidamente treinados nos princípios que suportam as organizações de alta fiabilidade (Shapiro e Jay, 2003; Tsao e Browne, 2015). Estes princípios consistem na:

- Preocupação com o erro - não ignorar o erro, pois mesmo pequenos desvios ao expectável podem originar erros graves;
- Relutância em simplificar interpretações - rejeitar explicações simples, identificar as causas que podem originar o erro;
- Sensibilidade aos procedimentos - capacidade dos colaboradores que estão na linha da frente de identificar erros e oportunidades de melhoria;
- Compromisso com a resiliência - antecipar erros, adaptar e melhorar; os erros não destroem a organização; e
- Deferência com a perícia/ experiência - as soluções podem vir de quem conhece mais profundamente a situação/procedimento e não das chefias.

As organizações de alta fiabilidade reconhecem que a variabilidade humana é uma força a controlar e a utilizar na prevenção de erros, pelo que estão constantemente preocupados com a possibilidade de falha. Para estas organizações, a segurança está menos relacionada com as falhas isoladas e mais com a criação de um sistema robusto e prático face aos perigos humanos e operacionais (Reason, 2000). Uma organização de alta fiabilidade, é aquela que consegue recuperar rapidamente de incidentes graves de segurança porque o seu excelente desempenho tem por base uma forte cultura de segurança (Shapiro e Jay, 2003; Tsao e Browne, 2015).

A cultura de segurança do doente pode ser definida como “os valores compartilhados entre os membros da organização sobre o que é importante, as suas crenças sobre como as coisas funcionam na organização, e a interação destes com as unidade de trabalho e estruturas e sistemas organizacionais, que juntos produzem normas de comportamento que promovem a segurança” (Singer *et al.*, 2009 p.400). A Joint Commission (2016, p.PS-5) considera como cultura de segurança na saúde “o conjunto de conhecimento, atitudes, comportamentos e crenças que os colaboradores de uma instituição partilham face ao bem-estar e cuidado do doente, suportada por sistemas e estruturas que reforçam o foco na segurança do doente”. Segundo a OMS (2009, p.142), a cultura de segurança de uma organização de saúde pode ser definida como “o produto de valores individuais e de grupo, atitudes, perceções, competências e padrões de comportamento que determinam o compromisso com a segurança, e o estilo e competência da gestão da segurança de uma organização de saúde”. A cultura de segurança também molda as perceções dos profissionais de saúde sobre o comportamento a adotar face à segurança do doente na sua própria unidade, grupo ou equipa de trabalho, influenciando a sua motivação e conseqüentemente a introdução, na sua prática diária, de comportamentos que se traduzam em segurança para o doente (Weaver *et al.*, 2013).

A cultura de segurança é difícil de medir. Na literatura, é referido o termo “clima de segurança”, como um constructo relacionado com as componentes mensuráveis da cultura de segurança. Este é definido como as perceções e atitudes dos colaboradores de uma equipa, grupo ou unidade, sobre as principais dimensões e aspetos da cultura de segurança num dado ponto no tempo (Singer *et al.*, 2009; Weaver *et al.*, 2013). Os termos “cultura” e “clima” são utilizados de modo intercambiável, embora metodologicamente, a cultura de

segurança esteja mais relacionado com estudos etnográficos, observacionais e longitudinais enquanto o clima de segurança é avaliado através de questionários autoperenchidos pelos colaboradores da organização, num determinado período de tempo (Weaver *et al.*, 2013).

Estes questionários sobre cultura de segurança abrangem as várias dimensões da segurança do doente. Alguns dos questionários existentes são o *Safety Attitudes Questionnaire* (Makary *et al.*, 2006), o *Manchester Patient Safety Assessment* (Kirk *et al.*, 2007), e o *Hospital Survey on Patient Safety Culture* lançado em 2004 pela *Agency for Healthcare Research and Quality*, o qual tem sido traduzido e adaptado para vários países, incluindo Portugal (Khater *et al.*, 2015; Lalor *et al.*, 2015; Top e Tekingündüz 2015; Lee *et al.*, 2016; Silva *et al.*, 2016). Este questionário é composto por 12 dimensões da cultura de segurança do doente: (1) Trabalho em equipa; (2) Expectativas do supervisor/gestor e ações que promovam a segurança do doente; (3) Apoio à segurança do doente pela gestão; (4) Aprendizagem organizacional - melhoria contínua; (5) Perceções gerais sobre a segurança do doente; (6) *Feedback* e comunicação acerca do erro; (7) Abertura na comunicação; (8) Frequência da notificação de eventos; (9) Trabalho entre as unidades; (10) Dotação de profissionais; (11) Transições e (12) Resposta ao erro não punitiva; bem como duas variáveis de item único: grau de segurança do doente e número de eventos/ocorrências notificadas nos últimos 12 meses (Direção-Geral da Saúde 2015a; Famolaro *et al.*, 2016). A utilização deste questionário tem permitido avaliar a cultura de segurança de uma organização no seu todo ou por unidades do hospital. A avaliação da cultura de segurança da organização é o primeiro passo para o seu desenvolvimento, permitindo identificar os aspetos que requerem atenção urgente e prioritária, identificar pontos fortes e fracos da sua cultura de segurança, identificar problemas de segurança existentes, bem como efetuar comparações com outras instituições (Stavrianopoulos, 2012).

Uma cultura de segurança otimizada requer uma cultura organizacional baseada no reporte de eventos, justiça (as violações são punidas, não as pessoas) e aprendizagem com os erros (Reason, 2004). O desenvolvimento de uma cultura de segurança parece ser essencial para aumentar a segurança do doente e a qualidade da prestação de cuidados em meio hospitalar. Singer *et al.* (2009) demonstraram existir uma relação positiva entre o clima de segurança geral percebido pelos profissionais de saúde e alguns indicadores prospetivos de segurança do doente no hospital selecionados da *Agency for Healthcare Research and Quality's Patient Safety Indicators* (AHRQ PSIs), ou seja, níveis elevados de clima de

segurança estão associados a uma melhor performance de segurança (menor incidência de PSIs). Vários estudos referem que a cultura de segurança da organização está relacionada com o comportamento dos profissionais de saúde face ao reporte de erros de medicação, demonstrando que as dimensões “resposta ao erro não punitiva”, “frequência de notificações de eventos” e “apoio à segurança do doente pela gestão” estão positivamente relacionadas com a notificação de maior número de eventos adversos (Bognár *et al.*, 2008; Braithwaite *et al.*, 2010; Smits *et al.*, 2012). Uma cultura de segurança positiva advoga que os erros e eventos adversos potenciais são oportunidades para aprender, enfatizando a melhoria dos sistemas em vez de culpar pessoas individualmente.

A cultura de segurança é uma cultura onde todos têm uma consciência permanente e ativa das situações que podem originar erro. O ambiente envolvente aceita que as pessoas cometem erros e que os processos e equipamentos falham, os problemas e os erros são tratados de forma aberta e justa, numa atmosfera de não-culpa e não-punitiva a todos os níveis, onde a análise dos problemas se foca no desempenho organizacional, e toda a organização é capaz de aprender com os incidentes de segurança e, em seguida, melhorar (Committee of Ministers of the Council of Europe, 2006). No entanto, as organizações de prestação de cuidados de saúde continuam com dificuldades em alcançar uma cultura de segurança positiva (Joint Commission Center for Transforming Healthcare, 2014). As organizações de alta fiabilidade, identificam e avaliam de modo sistemático os seus pontos fortes e fracos com o objetivo de prevenir acontecimentos adversos graves. Porém, no sector da saúde ainda se é predominantemente reativo aos erros, em vez de proactivo na identificação dos mesmos. De um modo geral, são implementadas medidas corretivas para prevenir eventos futuros (Tsao e Browne, 2015).

A avaliação da cultura de segurança do doente a nível hospitalar foi instituída em Portugal, pela DGS (2013) através da publicação da Norma nº 025/2013, de 24 de dezembro, atualizada a 19 de Novembro de 2015. A DGS, em parceria com a Associação Portuguesa para o Desenvolvimento Hospitalar, procedeu à aplicação, em 2014, do questionário "Avaliação da Cultura de Segurança do Doente nos Hospitais Portugueses" (traduzido e validado a partir do questionário *Hospital Survey on Patient Safety Culture* da *Agency for Healthcare Research and Quality*). O questionário foi disponibilizado, por via eletrónica, entre 1 de abril e 31 de agosto de 2014 e aplicado em cinquenta e cinco hospitais

portugueses, distribuídos por diferentes localizações geo-administrativas de Portugal continental (Direção-Geral da Saúde, 2015c). O relatório resultante, elaborado pela DGS (2015c, p.2), refere que a “cultura de segurança do doente ainda não é amplamente assumida como uma prioridade, pelos profissionais e pelas instituições” e “a cultura de notificação e aprendizagem dos hospitais é fraca” salientando que é necessário efetuar ações de melhoria prioritárias nas dimensões “Resposta ao erro não punitiva”, “Frequência de notificações” e “Apoio à segurança do doente pela gestão”. Comparativamente ao estudo efetuado, nos Estados Unidos, pela *Agency for Healthcare Research and Quality* (2014), os resultados obtidos em Portugal, no mesmo ano, para as 12 dimensões de cultura são maioritariamente inferiores. No que concerne à notificação de eventos nos últimos 12 meses, cerca de 63% dos profissionais portugueses não efetuou nenhuma notificação (Direção-Geral de Saúde, 2015b).

Silva *et al.* (2016) aplicaram o mesmo questionário a 258 profissionais de saúde a exercer funções em serviços pediátricos e neonatais de 2 unidades hospitalares portuguesas, no sentido de avaliar a cultura de segurança no doente pediátrico. Em ambas as unidades hospitalares, as dimensões “Trabalho de equipa”, “Aprendizagem organizacional - melhoria contínua”, “Feedback e comunicação acerca do erro” foram as dimensões mais fortes com uma percentagem média de respostas positivas superior a 75%. Pelo lado oposto, as dimensões “Apoio à segurança do doente pela gestão”, “Resposta ao erro não punitiva” e “Frequência de notificação de eventos” foram consideradas fracas (respostas positivas inferiores a 50%) pelos profissionais de saúde de ambas as unidades hospitalares. Quanto à notificação de eventos, verificaram que entre os dois hospitais, mais de 79% e 84,6% dos profissionais de saúde não notificaram nenhum evento/ocorrência nos últimos 12 meses, sugerindo uma cultura de segurança com aspetos negativos e com necessidade de melhoria.

2.1.3. Metas de segurança do doente

No Reino Unido, a segurança do doente é, há muitos anos, uma prioridade, tendo sido desenvolvidos vários projetos nacionais nesse sentido. Um dos projetos lançados, foi um guia orientador para os profissionais de saúde com o título de *Seven Steps to Patient Safety* (Quadro 1), da *National Patient Safety Agency* (2004), com recomendações a nível organizacional, das quais se

destaca a construção de uma cultura de segurança, a promoção do reporte de incidentes e a implementação de medidas que previnam o dano ao doente.

Quadro 1 - Os sete passos para a segurança do doente

Nº	Solução
1	Construir uma cultura de segurança
2	Liderar e apoiar a equipa
3	Integrar a gestão de risco na atividade diária
4	Promover o reporte de incidentes
5	Envolver e comunicar com os doentes e o público
6	Aprender e partilhar as lições de segurança
7	Implementar soluções que previnam o dano

Fonte: National Patient Safety Agency (2004)

A OMS (2007) publicou as *The Nine Patient Safety Solutions* (Quadro 2), destinadas a reduzir o erro humano através da promoção de um ambiente e sistemas de apoio que minimizem o risco de danos ao doente, dos quais se destaca a identificação dos medicamentos com nome e som do nome semelhantes (*Look alike-Sound alike*) e o controlo de soluções concentradas de eletrólitos.

Quadro 2 – As nove soluções para a segurança do doente

Nº	Solução
1	Identificação de medicamentos com nome e som do nome semelhantes (<i>Look alike-Sound alike</i>)
2	Identificação do doente
3	Comunicação durante a passagem de turno e a transferência do doente
4	Realização de procedimentos corretos nos locais corretos
5	Controlo de soluções concentradas de eletrólitos
6	Segurança na medicação nas transições de cuidados
7	Conexões corretas entre cateteres e sondas
8	Uso único de dispositivos injetáveis
9	Higiene das mãos para prevenir a infeção associada aos cuidados de saúde

Fonte: OMS (2007)

Atualmente a Joint Commission International (2016) apresenta 6 metas de segurança internacionais (Quadro 3), com o objetivo de visar algumas das áreas mais problemáticas da segurança do paciente, nomeadamente a melhoria da segurança dos MAM.

Quadro 3 - Metas internacionais de segurança

Nº	Meta
1	Identificar corretamente os doentes
2	Melhorar a comunicação efetiva
3	Melhorar a segurança dos medicamentos de alerta máximo
4	Assegurar a cirurgia do local correto, com procedimento correto e no doente correto
5	Reduzir o risco de infeção associada aos cuidados de saúde
6	Reduzir o risco de dano em resultado de quedas

Fonte: Joint Commission International (2016)

Em Portugal, foi criado o Plano Nacional para a Segurança dos Doentes 2015-2020 pelo Despacho n.º 1400-A/2015 do Ministério da Saúde (2015b, p. 3882-(2)), que “visa, principalmente, apoiar os gestores e os clínicos do Serviço Nacional de Saúde na aplicação de métodos e na procura de objetivos e metas que melhorem a gestão dos riscos associados à prestação de cuidados de saúde, uma vez que a melhoria da segurança dos doentes é uma responsabilidade de equipa, que mobiliza as competências individuais de cada um dos seus elementos e implica a gestão sistémica de todas as atividades.”

Neste plano foram definidos nove objetivos estratégicos, dos quais de destacam, no presente âmbito, aumentar a cultura de segurança do ambiente interno, assegurar a prática sistemática de notificação, análise e prevenção de incidentes e aumentar a segurança na utilização da medicação (Ministério da Saúde, 2015b).

A problemática da segurança dos medicamentos tem estado desde sempre presente nas metas de segurança estabelecidas pelas várias entidades internacionais e nacionais. Em Portugal, de acordo com os dados do Sistema Nacional de Notificação de Incidentes, 13% do total de incidentes notificados no último trimestre de 2015 são incidentes de medicação (Direção-Geral da Saúde, 2015b). Uma das metas para 2020, para utilização segura de medicação consiste na redução em 50% em cada ano, face ao ano anterior, do número de

ocorrências relacionadas com erros de medicação nas instituições do Serviço Nacional de Saúde ou com ele convencionado (Ministério da Saúde, 2015b).

A OMS (2016) considera a utilização não segura de medicamentos e os erros de medicação uma das principais causas de dano ao doente nos países desenvolvidos e em desenvolvimento, planeando lançar a campanha *Global Patient Safety Challenge on Medication Safety* que tem como objetivo global reduzir em 50% os erros de medicação nos próximos 5 anos.

2.2. Segurança na utilização do medicamento

De acordo com o Ministério da Saúde (2015b), a OMS estima que entre 8% e 10% dos doentes internados em cuidados intensivos e cerca de 13% dos doentes em ambulatório são vítimas de incidentes, devido a práticas pouco seguras na utilização da medicação, gerando encargos financeiros avultados para os sistemas de saúde.

2.2.1. Conceitos e definições

O medicamento, que se pressupõe ter uma finalidade benéfica, pode apresentar efeitos secundários e/ou interações medicamentosas, existindo, ainda, o risco de ocorrência de erros associados à sua utilização. No passado, as questões de segurança com medicamentos estavam mais centradas nas reações adversas medicamentosas. Hoje, a segurança do medicamento é um conceito mais alargado que também inclui os erros de medicação (OMS, 2008). Para melhor entender a segurança do medicamento, é necessário definir alguns conceitos.

Um evento ou acontecimento adverso, de acordo com a Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, que aprova a lei da investigação clínica, consiste na ocorrência de “qualquer manifestação clínica desfavorável, independentemente da existência de relação causal com a intervenção”; em Farmacovigilância, evento ou acontecimento adverso é definido como qualquer manifestação clínica desfavorável que pode ocorrer durante o tratamento com um produto farmacêutico, mas que não tem necessariamente relação causal com o tratamento (OMS, 2011).

Uma reação adversa medicamentosa (RAM) é uma resposta nociva e não intencional ao medicamento. Em Farmacovigilância, a atual definição de RAM inclui não só os efeitos nocivos e involuntários resultantes da utilização autorizada de um medicamento em doses normais, mas também dos erros terapêuticos e das utilizações fora dos termos da autorização de introdução no mercado, incluindo a utilização indevida e abusiva do mesmo (OMS, 2011). No entanto, na fase pós-comercialização, RAM é definida como todo o efeito prejudicial e não desejado que ocorre após a administração do medicamento, nas doses normalmente utilizadas no Homem para a profilaxia, diagnóstico ou tratamento de uma doença, ou com o objetivo de modificar uma função biológica (OMS, 2011; NCC MEPR, 2015).

A diferença entre a reação adversa ao medicamento e o evento adverso medicamentoso está na determinação da causalidade: a primeira é caracterizada pela suspeita de relação causal entre o fármaco e a ocorrência verificada, enquanto no segundo, a ocorrência pode não ser atribuível ao fármaco (Edwards e Aronson, 2000).

Evento adverso grave ou reação adversa grave é qualquer evento ou reação adversa que resulte em morte ou em perigo de vida do doente, requeira hospitalização ou prolongamento da hospitalização, resulte em deficiência ou em incapacidade significativa ou duradoura (Edwards e Aronson, 2000; OMS, 2011).

O paradigma mais recente é o da caracterização dos Eventos Adversos a Medicamentos (EAM) (NCC MEPR, 2015) como:

- Inevitáveis – em que ocorre dano com o uso apropriado do medicamento e não estando relacionado com erros de medicação, como por exemplo anafilaxia à penicilina num doente sem história prévia de reação alérgica; na prática corresponde à conceito de RAM (OMS, 2014), ou
- Evitáveis – que estão associadas a erros de medicação, como por exemplo administrar um medicamento contraindicado para esse doente.

Os erros de medicação serão abordados no subcapítulo seguinte.

2.2.2. Erros de medicação

Os erros de medicação ocorrem com muita frequência, pela grande disseminação da prescrição e utilização de medicamentos (Fragata *et al.*, 2011). Raros são os estudos sobre eventos adversos em Medicina que não referem o relatório do Institute of Medicine (2000), *To Err is Human* que estimou que, nos Estados Unidos, entre 44.000 e 98.000 pessoas morriam anualmente nos hospitais devido a erros médicos evitáveis, das quais 7.000 destas mortes estavam relacionadas com medicamentos, quer no ambulatório quer a nível hospitalar. A OMS (2016) estima que a nível mundial o custo associado aos erros de medicação seja de 42 mil milhões de dólares por ano, correspondendo a quase 1% da despesa global em saúde.

O erro de medicação pode ser definido de uma forma mais sucinta como “uma falha no processo de tratamento que origina, ou tem o potencial de originar, dano ao doente” (Aronson, 2009a p.601). O NCC MEPR (2016), utiliza atualmente uma definição mais ampla, considerando os erros de medicação como “qualquer evento evitável que pode causar ou levar à incorreta utilização do medicamento ou dano ao doente, enquanto a medicação está sobre o controlo do profissional de saúde, doente ou consumidor. Tais eventos podem ser relacionados com a prática profissional, produtos, procedimentos e sistemas de saúde, incluindo a prescrição, pedidos, rotulagem dos produtos, embalagem e nomenclatura, composição, dispensa, distribuição, administração, educação, monitorização e utilização”. Embora a segurança do medicamento inclua os erros de medicação e as RAM, existe uma distinção entre ambas: erros de medicação referem-se à segurança dos cuidados de saúde prestados (erros do sistema), enquanto as RAM estão associadas à segurança do produto.

Existem várias categorias de erros de medicação, conforme apresentado no Quadro 4. Os erros de medicação não resultam sistematicamente em EAM. Existem eventos adversos potenciais (*near miss* ou quase evento, categorias A, B e C do Quadro 4) que são erros de medicação que podiam ter causado dano, mas não chegaram a causar, porque foi intercetado antes de chegar ao doente (por exemplo, a prescrição de uma dose dez vezes superior que é intercetada pelo farmacêutico) (Kaushal *et al.*, 2001), ou por pura sorte (por exemplo, o paciente não desenvolveu uma reação alérgica a um medicamento que recebeu, apesar de estar anotado na sua história clínica que era alérgico) (Kunac *et al.*, 2009). No

entanto, se ocorrer dano resultante de erros de medicação, são considerados EAM evitáveis (Quadro 4).

Quadro 4 -Categorias de erros de medicação

Categoria	Descrição
A	Circunstâncias ou eventos que podem originar erro
B	Ocorreu um erro, mas não chega ao doente
C	Ocorreu um erro que chega ao doente, mas não ocorre dano
D	Ocorreu um erro que chega ao doente e é necessária monitorização para confirmar que não houve dano e/ou é necessário intervenção para excluir dano.
E	Ocorreu um erro que pode ter contribuído para ou resultar em dano temporário ao doente, sendo necessário intervenção
F	Ocorreu um erro que pode ter contribuído para ou ter resultado em dano temporário ao doente, sendo necessário hospitalização ou prolongamento da hospitalização
G	Ocorreu um erro que pode ter contribuído para ou ter resultado em dano permanente ao doente
H	Ocorreu um erro sendo necessário suporte básico de vida
I	Ocorreu um erro que pode ter contribuído para ou ter resultado em morte do doente

Fonte: Adaptado de NCC MEPR (2001)

De acordo com o *Expert Group on Safe Medication Practices* (2006), a taxa de incidência reportada a nível hospitalar de EAM evitáveis devido a erros de medicação varia entre 1,3 e 7,8% nos Estados Unidos e 0,4 e 7,3% na Europa, estimando-se 18,7% a 56% de todos os EAM hospitalares resultem de erros de medicação e como tal deveriam ser evitáveis. Nos Estados Unidos, os EAM evitáveis têm um custo estimado 1,56 a 4 mil milhões de dólares por ano.

Para além das consequências para os indivíduos afetados (desconforto físico e/ou psicológico, incapacidade, insatisfação, perda de rendimento), os EAM evitáveis acarretam considerável desperdício para o sistema de saúde e para a sociedade, estando associados a maiores custos de prestação de cuidados de saúde do que os EAM não evitáveis, presumivelmente devido à sua maior gravidade. Saliente-se também a perda de confiança que os EAM acarretam para os doentes e a frustração e desmotivação que geram nos profissionais de saúde (Júnior *et al.*, 2010).

O erro de medicação pode ocorrer ao longo de todo o circuito de utilização do medicamento (Aronson, 2009b), nomeadamente:

- na escolha do medicamento, através da prescrição irracional de medicamentos, inapropriados e ineficazes (por exemplo, antibióticos), da não prescrição (omissão) de medicamentos necessários (por exemplo, enoxaparina no pós-cirúrgico) ou da prescrição excessiva (por exemplo, medicamentos com mesmos mecanismos de ação);
- durante a prescrição (por exemplo, ilegibilidade);
- na produção de medicamentos (dosagem incorreta, formulações inadequadas);
- na dispensa do medicamento (troca de fármaco, troca de formulação, incorreta reembalagem);
- na administração do medicamento (dose errada, via de administração errada, frequência errada, duração errada);
- na monitorização da terapia (falha em alterar a terapia quando necessária, alteração errada).

Embora a maioria dos erros de medicação não provoquem dano ao doente, os EAM graves podem levar a hospitalização, morbilidade ou morte. Dada a elevada exposição aos medicamentos, mesmo uma pequena taxa de EAM pode originar um grande número de danos graves ou morte. Segundo Cousins *et al.* (2012), no Reino Unido, entre janeiro de 2005 e dezembro de 2010, foram reportados 517.415 incidentes relacionados com medicamentos, constituindo cerca de 10% de todos os incidentes de segurança reportados. Destes, cerca de 16% causaram dano ao doente e 0,9% resultaram em morte ou dano grave. Relativamente aos passos do processo envolvidos, cerca de 50% foram erros de administração, 18% de prescrição, os medicamentos foram omitidos ou atrasados em 16% e dose errada foi administrada em 15% dos incidentes.

Os erros de medicação podem ser resultado de vários fatores, os quais podem ser divididos em quatro categorias principais: erro humano (stress, fadiga, inexperiência, falhas de comunicação), má organização (prescrições ilegíveis, inexistência ou existência incompleta de normas orientadoras para a utilização de fármacos, falta de recursos humanos), fatores técnicos e fatores ambientais. Os erros de medicação são geralmente resultado de falhas

múltiplas, em vez de um único desvio no processo (Stucky, 2003; Miller *et al.*, 2007; Brunetti e Suh, 2012).

2.2.3. Erros de medicação em pediatria

Os erros de medicação diferem de várias maneiras quando se compara os adultos com as crianças. Os erros de medicação são frequentes em pediatria, ocorrendo em todas as fases do processo desde a prescrição à administração, sendo as fases mais vulneráveis ao erro a da prescrição e administração (Kaushal *et al.*, 2001; Miller *et al.*, 2007). Embora a taxa de EAM seja idêntica nos adultos e crianças, a ocorrência de potenciais EAM é três vezes mais elevada nas crianças que nos adultos (Kaushal *et al.*, 2001). Devido às suas diferentes características no que concerne ao seu desenvolvimento, demografia, dependência dos progenitores ou prestadores de cuidados e epidemiologia da situação clínica, as crianças têm um risco mais elevado de erros de medicação (Santell e Hicks, 2005). As crianças mais vulneráveis aos erros de medicação são: as crianças com menos de dois anos; as crianças internadas em unidades de cuidados intensivos (UCI), especialmente em UCI neonatal (Takata *et al.*, 2008), as crianças internadas no serviço de urgência, especialmente se em estado crítico, entre as 4 e as 8 horas da manhã ou ao fim-de-semana; as crianças que estão a receber quimioterapia ou outra medicação intravenosa e as crianças que não têm registo do seu peso (Hughes e Edgerton, 2005).

Da análise de EAM de uma UCI pediátrica e de uma unidade geral de pediatria, verificou-se que 7,5/1000 doentes-dia admitidos tiveram um EAM e 9,3/1000 doentes-dia tiveram um potencial EAM. Estudos sobre erros de medicação em pediatria e a sua relação com EAM mostram que 30% a 46% dos EAM são preveníveis (Holdsworth *et al.*, 2003; Takata *et al.*, 2008).

A inexistência de formulações galénicas adequadas ao doente pediátrico origina a utilização de medicamentos não licenciados (relativamente à dose, via de administração, indicação, faixa etária) ou fora das indicações aprovadas (relativamente à modificação das formulações para adultos, preparações extemporâneas), tornando as crianças vulneráveis ao risco de erros de medicação, dado que a determinação da posologia é realizada numa base individual, devido à insuficiência de dados disponíveis. A adaptação da formulação galénica também traz os seus riscos dada a necessidade de efetuar cálculos, o

desconhecimento da biodisponibilidade do fármaco manipulado e a falta de informação sobre estabilidade e incompatibilidades (Cuzzolin, 2014; Ivanovska *et al.*, 2014; Santesteban *et al.*, 2015). Nos Estados Unidos cerca de 50% a 75% e na União Europeia cerca de 46% a 60% dos medicamentos utilizados em pediatria não foram avaliados adequadamente no grupo etário em que são utilizados; esta situação ocorre ainda em maior percentagem (cerca de 90%) nas unidades de cuidados intensivos neonatais e pediátricas (Roberts *et al.*, 2003; EMA, 2011).

A maioria dos erros de medicação ocorrem na fase de prescrição e preparação de medicamentos para administração estando os erros de medicação mais comuns relacionados com a dose, horário, via de administração e configurações das bombas de infusão (Kunac e Reith, 2005; Doherty e Mc Donnell, 2012). Os sistemas informatizados de prescrição que são desenhados para os adultos têm limitações na redução efetiva de erros com medicação nos doentes pediátricos, pois ajudam as prescrições a serem mais completas mas não impedem por exemplo os erros de dose (McPhillips *et al.*, 2005; Walsh *et al.*, 2008). Uma vez que a prescrição das doses em pediatria é efetuada com base no peso ou superfície corporal, idade e condições clínicas do doente, praticamente todos os fármacos necessitam de mais cálculos do que a prescrição nos adultos, aumentando o risco de erro. Para fármacos potentes, em que é necessário apenas uma pequena fração da dose de adultos, facilmente se efetua um erro de cálculo originado uma dose 10 vezes superior à pretendida (Kaushal *et al.*, 2001; Wong *et al.*, 2004; Doherty e Mc Donnell, 2012). A falta de registo atualizado do peso dos doentes também pode contribuir para erros de dose, especialmente no departamento de emergência (Kaufmann *et al.*, 2012).

Na preparação e administração de medicamentos, são referidas como causa de erros e conseqüentemente um maior risco de EAM, a falta de condições para a preparação de medicamentos (Kunac e Reith, 2005) e ambientes em que as interrupções ocorrem regularmente (Bower *et al.*, 2015; Özkan *et al.*, 2016). Um estudo recente num hospital pediátrico da Turquia reporta 61 erros (2,6%), num total de 2344 doses de medicamentos, devido a interrupções, relacionados com a preparação de doses e medicamento errados (Özkan *et al.*, 2016). No sentido de reduzir o risco de erros associado a interrupções, têm sido sugeridas a utilização de sinais “Não interromper - Zona de preparação de medicamentos”, a triagem e limitação de telefonemas durante a preparação e administração

de medicamentos e a utilização de coletes que evidenciam que a enfermeira não deve ser interrompida (Bower *et al.*, 2015). A dupla verificação de cálculos antes da administração dos medicamentos, em especial nos medicamentos de alerta máximo também tem sido sugerida como medida de redução de erros de dose (Levine *et al.*, 2001; Gonzales, 2010).

As categorias de medicamentos mais associadas a erros de medicação são os anti-infecciosos ou antibióticos, analgésicos e antipiréticos (nomeadamente opióides), preparações para reposição eletrolítica, calórica e hídrica, anticonvulsivantes, ansiolíticos e sedativos e hipnóticos e fármacos que atuam sobre o sistema nervoso autónomo e do aparelho cardiovascular (Holdsworth *et al.*, 2003; Takata *et al.*, 2008; Doherty e Mc Donnell, 2012).

As recomendações da *American Academy of Pediatrics*, na prevenção dos erros de medicação focam-se na melhoria dos sistemas e na comunicação da equipa (Stucky, 2003). Os programas criados para este fim, devem incluir a participação de equipas multidisciplinares e da família, a gestão de risco clínico e quando possível a integração de um sistema computadorizado de prescrição e monitorização de terapêutica. É sugerido na redução de erros de medicação, a utilização de *trigger tools* que permitam a deteção de dano relacionado com medicamentos (por exemplo, a prescrição de heparina, pode ser considerado um alarme para auditar mais profundamente o processo clínico do doente), a uniformização apropriada de doses, concentrações e prescrições; a reconciliação terapêutica e a identificação dos medicamentos de alerta máximo considerando a frequência e gravidade do erro associado (como por exemplos os analgésicos, concentrados eletrolíticos, paracetamol e hidrato de cloral) (Stucky 2003).

O Plano Nacional para a Segurança dos Doentes 2015-2020 prevê como objetivo estratégico o aumento da segurança na utilização da medicação, nomeadamente através implementação de estratégias específicas que garantam o uso seguro dos medicamentos de alto risco, ou seja, dos medicamentos que têm um risco potencial de causar danos graves ou até mesmo fatais no curso da sua utilização (Ministério da Saúde, 2015b).

2.3. Medicamentos de alerta máximo

2.3.1. Conceito

O *Institute for Safe Medication Practices* definiu como medicamentos de alerta máximo, os medicamentos que possuem risco aumentado de provocar dano significativo ao doente em consequência de falhas no seu processo de utilização. Embora os erros que possam ocorrer com estes medicamentos não sejam os mais frequentes, as suas consequências tendem a ser mais graves, podendo ocasionar lesões permanentes ou a morte e aumentar os custos associados aos cuidados de saúde prestados ao doente (ISMP 2003a).

No final dos anos 90, Cohen *et al.* (1998) efetuaram um estudo sobre os fatores relacionados com os sistemas que poderiam permitir uma maior segurança na utilização dos medicamentos. Os resultados desse estudo mostraram que um terço dos erros de medicação reportados envolviam apenas 6 categorias: alergias, insulina, heparinas, opióides, dispositivos de administração de analgesia e soluções concentradas de potássio. A maioria dos erros de medicação com consequências graves (que resultaram em morte ou em incapacidade significativa) era provocada por uma lista específica de medicamentos, nomeadamente insulina, heparina, relaxantes musculares, citotóxicos, opióides e potássio.

Num estudo efetuado por Winterstein (2002), verificou-se que em 317 incidentes evitáveis relacionados com medicamentos, mais de 50% dos casos ocorriam devido a sobredosagem de anticoagulantes ou insuficiente monitorização e ajustes posológicos associados a eventos hemorrágicos; sobredosagem ou falha em identificar interações com agonistas opiáceos, associados a sonolência e depressão respiratória e doses inapropriadas ou monitorização insuficiente de insulinas, associadas a hipoglicemia. Estes medicamentos podem mais facilmente provocar dano significativo ao doente devido a alguns aspetos, nomeadamente margem terapêutica estreita e/ou gravidade dos seus potenciais efeitos adversos (por exemplo hipoglicemia ou hemorragia), entre outros. Adicionalmente, alguns destes medicamentos associam-se a erros de medicação, pelo facto de necessitarem de ajustes frequentes de dose relativos à determinação de parâmetros bioquímicos e/ou fisiológicos (Shekelle *et al.*, 2013).

2.3.2. Listas de medicamentos de alerta máximo

Em 2003, o ISMP questionou pela primeira vez os profissionais de saúde sobre os medicamentos de alto risco para a população em geral. A lista original de medicamentos utilizada no questionário foi criada com base nos erros de medicação reportados ao ISMP pelo *Medication Errors Reporting Programme* (MERP) e reportados na literatura. No período de agosto a setembro de 2003, mais de 350 profissionais de saúde responderam ao questionário desenhado para identificar quais destes medicamentos eram mais frequentemente considerados medicamentos de alerta máximo (ISMP 2003a).

Na maioria dos casos, houve concordância sobre a percepção de quais os medicamentos que seriam considerados como medicamentos de alerta máximo. Foram, porém, identificadas diferenças de salientar na percepção entre os enfermeiros e os farmacêuticos, dado que os enfermeiros consideravam mais frequentemente como medicamentos de alerta máximo, os medicamentos apresentados na lista, do que os farmacêuticos. Em alguns medicamentos a diferença era substancial, como por exemplo, 81% dos enfermeiros consideravam que os antagonistas adrenérgicos eram medicamento de alerta máximo, mas apenas 43% dos farmacêuticos tinham a mesma opinião (ISMP 2003b).

Após revisão por um painel de peritos médicos e especialistas em segurança, foi elaborada uma lista com 30 fármacos e classes de fármacos que refletiram o pensamento coletivo de todos os profissionais de saúde que contribuíam para a discussão (ISMP 2003a).

O questionário foi repetido em 2007, 2012 e 2014 e tem sido utilizado para atualizar a lista de medicamentos de alerta máximo da ISMP. Além da percepção face ao medicamento ser ou não considerado MAM, os participantes foram também questionados sobre se os locais onde desempenhavam funções consideravam esses medicamentos como MAM com medidas de precaução especiais a tomar. Em 2014, foi também questionado se os locais tinham implementado medidas de segurança efetivas para os medicamentos identificados como MAM (ISMP, 2014b). A atual lista de medicamentos de alerta máximo da ISMP contém 26 classes de medicamentos e 12 medicamentos específicos (ISMP 2014a) (Anexo I)

A lista de MAM de um hospital deve contemplar os medicamentos suficientes de modo a abranger os erros com maior potencial para causar dano, mas por outro lado não deve ser demasiado extensa. A ISPM, baseada nas notificações de EAM, na revisão de literatura e painéis de peritos, recomenda a inclusão (se aplicável) dos concentrados eletrolíticos, agentes bloqueadores musculares, opióides, anticoagulantes, insulinas, medicamentos para administração intratecal e epidural e citotóxicos (Rashidee *et al.*, 2009; ISMP, 2013; Bohomol, 2014). A inclusão de outros medicamentos não pertencentes à lista da ISMP, só deve ocorrer se o seu uso e/ou a ocorrência de erros for prevalente, devendo ser avaliada face ao seu potencial em originar dano em resultado de erros de medicação, baseados nas notificações da Gestão de Risco do hospital e aquando introdução de novos medicamentos no formulário do hospital; a lista interna deve ser revista de 2 em 2 anos (ISMP, 2013b).

Em Portugal, a DGS publicou a Norma nº 014/2015 “Medicamentos de alerta máximo” que inclui em anexo uma proposta de lista de MAM, recomendando que cada hospital crie a sua lista interna e implemente as medidas de segurança de modo a minimizar o erro com estes medicamentos (Direção-Geral da Saúde, 2015a). O CHLO publicou a sua lista interna em março 2016 (Anexo II), após aprovação pela Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT). No entanto, a lista é genérica, não distinguindo a população pediátrica da população adulta.

A criação e atualização das listas pode também ser efetuadas com base em populações especiais, nomeadamente doentes crónicos (Otero *et al.*, 2014), doentes no peri-operatório (Golembiewski e Wheeler, 2007) e em doentes pediátricos (Franke *et al.*, 2009; Luque *et al.*, 2013; Maaskant *et al.*, 2013; Bataille *et al.*, 2015).

2.3.3. Listas de medicamentos de alerta máximo em pediatria

Graham *et al.* (2008), num estudo sobre a implementação de um programa de MAM, sugeriram uma lista de MAM que incluía a população pediátrica, referindo que para a UCI neonatal seriam considerados MAM todos os medicamentos para administração intravenosa e oral, exceto vitaminas ou ferro oral e na população pediátrica (0-13 anos), seriam considerados todos os medicamentos da lista dos adultos, digoxina e hidrato de cloral. Franke *et al.* (2009) exploraram, através de questionário, a perceção de médicos, enfermeiros e farmacêutico sobre MAM nas UCI pediátricas e verificaram a identificação

como MAM, de medicamentos e classes de medicamentos que não estavam incluídos da lista do ISMP, nomeadamente aminoglicosídeos, vancomicina, fenitoína, diuréticos e cálcio. Em Espanha, Luque *et al.* (2013) propuseram a criação de uma lista de MAM para pediatria e neonatologia, com base em pesquisa bibliográfica. A lista foi criada com base na lista da ISMP (que se aplica à população em geral), tendo sido retirados os medicamentos não utilizados em pediatria e introduzidos outros que são fortemente percecionados como MAM, nomeadamente paracetamol, antiepilépticos, anti-hipertensivos, imunossuppressores, diuréticos e antibióticos. Maaskant *et al.* (2013) elaboraram um estudo internacional, utilizando a técnica Delphi modificada, em que peritos de 13 países geraram uma lista de MAM para doentes pediátricos em situação de internamento. A lista final é constituída por 14 medicamentos (todos pertencentes à lista da ISMP, exceto a gentamicina, tacrolímus e fenitoína) e 3 classes de medicamentos. Em França, Bataille *et al.* (2015) propuseram-se identificar os MAM em pediatria (na sua instituição) e as medidas de segurança necessárias para o seu uso. A lista de MAM proposta incluiu o paracetamol, fenitoína, medicamentos anti-maláricos e antivíricos, entre outros.

2.3.4. Medidas de segurança para MAM

A lista de medicamentos de alerta máximo é o primeiro passo para a identificação de potencial erro. No entanto, é relativamente inútil sem a implementação de medidas que permitam a redução do risco. Os princípios gerais para reduzir o erro associado a MAM em pediatria, são os mesmo que para os adultos, e incluem a (1) criação de processos que previnam o erro e EAM, como por exemplo, assegurar formação aos profissionais de saúde sobre MAM com vista à melhoria do seu conhecimento sobre os medicamentos de alerta máximo, potenciais efeitos adversos, como evitá-los e como atuar em caso de ocorrência (Anderson e Townsend, 2015; Direção-Geral da Saúde, 2015a), criação de alertas relacionados com os MAM (ISMP, 2013b), padronização de doses, promoção da utilização da prescrição eletrónica e de sistemas de identificação por código de barras antes da administração de MAM (Levine *et al.*, 2001; Conroy *et al.*, 2007; Rinke *et al.*, 2014; Neuspiel e Taylor, 2013); (2) melhorar os métodos de deteção de erros e EAM (por exemplo, assegurar a correta monitorização do MAM); e (3) criar métodos que permitam

mitigar o dano, quando este ocorre, desenvolvendo por exemplo protocolos de administração de antídotos (Pediatric Affinity Group, 2006).

Em Portugal, a Direção-Geral da Saúde (2015a) através da Norma 014/2015 “Medicamentos de alerta máximo” recomenda a definição de “procedimentos internos, que incluam o desenvolvimento de estratégias e a implementação de medidas, ao nível do armazenamento, prescrição, dispensa, preparação e administração”.

Ao nível do armazenamento são recomendadas a padronização do acesso e restrição de MAM nos stocks de apoio dos serviços clínicos e a identificação com sinalética que permita a sua distinção, separar e identificar os medicamentos *Look Alike, Sound Alike* (LASA) (Levine *et al.*, 2001; Pediatric Affinity Group, 2006; Direção-Geral de Saúde, 2015a).

Na prescrição, recomenda-se a padronização de regimes de dose (esquemas de titulação de dose, definição de doses máximas, tabelas de conversão de dose) e a não utilização de abreviaturas e indicações orais, a indicação do peso da criança e a prescrição em mg/kg de peso corporal seguida da indicação da dose pretendida (por exemplo, X mg/Kg ou seja Y mg) (Levine *et al.*, 2001).

Na preparação e administração, reforçar para os MAM a dupla verificação: (1) da identificação correta do doente, do nome do medicamento, da dose, da via de administração e da sua hora (5 certos); (2) dos cálculos para as doses que requerem preparação; (3) do rótulo com a prescrição ou com o registo para a administração (Neuspiel e Taylor, 2013; Direção-Geral da Saúde, 2015a). Deve-se, ainda, minimizar as interrupções durante a preparação e administração de MAM (Anderson e Townsend, 2015), centralizar a preparação de citotóxicos e nutrição parentérica (Direção-Geral da Saúde, 2015a) e utilizar bombas infusoras com pré-programação (Conroy *et al.*, 2007). Além destas, todas as outras medidas de segurança, já referidas no capítulo de erros de medicação em pediatria, podem ser utilizadas na prevenção de erros de medicação associados aos MAM.

3. METODOLOGIA

3.1. Objetivos

A criação de uma lista de MAM pode ser incluído nas estratégias de gestão de risco do medicamento, permitindo a identificação de doentes com um risco aumentado de eventos adversos preveníveis e servir de guia para a implementação de estratégias de segurança eficientes. Sendo os MAM definidos como os medicamentos que possuem risco aumentado de provocar dano significativo ao doente em consequência de falhas no seu processo de utilização e sabendo que as crianças têm um risco acrescido de erros de medicação, considera-se pertinente identificar os medicamentos que podem ser considerados de alerta máximo para os doentes pediátricos, nomeadamente em contexto de internamento. Importa por isso auscultar os profissionais de saúde da área da pediatria quanto à sua perceção sobre os MAM para a população pediátrica em internamento, bem como sobre as medidas de segurança que podem ser utilizadas na prevenção de erros de medicação com MAM.

Desta forma, o presente estudo foi realizado com os objetivos que a seguir se descrevem:

- Identificar os medicamentos de alerta máximo (MAM) em pediatria do Centro Hospitalar Lisboa Ocidental, EPE (CHLO), com base na opinião dos seus profissionais de saúde dos serviços de internamento de pediatria;
- Identificar os tipos de erros detetados com os medicamentos de alerta máximo em pediatria selecionados pelos profissionais de saúde dos serviços pediátricos CHLO e o tipo de consequências graves associadas a esses erros;
- Identificar o grau de importância, para os profissionais de saúde dos serviços pediátricos do CHLO, das medidas de segurança descritas na literatura que podem ser implementadas para prevenir erros com medicamentos de alerta máximo em pediatria;
- Identificar o grau de implementação das medidas de segurança com MAM descritas na literatura, de acordo com a opinião dos profissionais de saúde dos serviços pediátricos do CHLO;
- Propor uma lista de medicamentos de alerta máximo a utilizar nos serviços pediátricos do CHLO;
- Propor um plano de implementação/otimização das medidas de segurança para MAM nos serviços de pediatria do CHLO.

3.2. Universo e amostra

O presente estudo tem por base as percepções dos profissionais de saúde do CHLO sobre um conjunto de aspetos relacionados com os MAM em pediatria no mesmo centro hospitalar.

Os serviços de internamento pediátricos do CHLO incluem o Serviço de Pediatria do Hospital de São Francisco Xavier (HSFX) e o Serviço de Cardiologia Pediátrica do Hospital de Santa Cruz (HSC). O internamento do Serviço de Pediatria é composto por 40 camas distribuídas pela Unidade de Cuidados Especiais Pediátricos, Enfermaria e pela Unidade de Neonatologia, onde desempenham funções cerca de 48 médicos e 68 enfermeiros. O internamento do Serviço de Cardiologia Pediátrica é constituído por 3 camas da Unidade de Cuidados Intensivos Pediátrica que é parte integrante de Unidade Cirurgia Cardiorácica (UCI CCT) e 8 camas de Enfermaria, onde desempenham funções cerca de 10 médicos e 25 enfermeiros. O apoio assistencial pelos Serviços Farmacêuticos é efetuado por 9 farmacêuticas no HSFX e 2 farmacêuticas no HSC. Assim sendo, a população alvo deste estudo é composta por 58 médicos, 93 enfermeiros e 11 farmacêuticos.

Para efeitos deste estudo foi utilizada uma amostra por conveniência. A amostra deste estudo inclui todos os profissionais de saúde contactados para preenchimento de questionário que desempenhem funções em pediatria, nos serviços de internamento do CHLO e cumpram critérios de inclusão. Os critérios de inclusão são: ser profissional de saúde do CHLO e desempenhar funções de Médico, Enfermeiro ou Farmacêutico num serviço de internamento pediátrico do HSFX ou do HSC.

3.3. Método e instrumentos de recolha de dados

A abordagem aos medicamentos de alerta máximo é um processo que pode ser efetuado através de vários métodos, nomeadamente através de revisão bibliográfica, grupos de consenso de peritos, análise de reportes de sistema de gestão do risco e/ou questionários.

Neste estudo optou-se pela revisão bibliográfica e utilização de questionário, dado que, da análise de reportes do sistema de gestão do risco da pediatria só se obteve, entre 2012 e 2016, 15 reportes de erros de medicação e a utilização de um grupo de consenso requer um painel de peritos independentes que não está disponível na nossa instituição.

Com base na literatura, foram identificados dois artigos “High-alert medications in a French paediatric university hospital” de Bataille *et al.* (2015) e “High-alert medications in the pediatric intensive care unit” de Franke *et al.* (2009) que envolviam questionários na avaliação de medicamentos de alerta máximo em pediatria. As autoras principais dos respetivos artigos foram contactadas via e-mail, solicitando-se a disponibilização dos questionários para utilização no âmbito de tese de mestrado sobre a perceção dos profissionais de saúde face aos MAM em pediatria. Ambas as autoras disponibilizaram os respetivos questionários. Por ser mais recente e bastante completo, foi selecionado o questionário desenvolvido por Bataille *et al.* (2015), o qual foi adaptado e serviu de base ao presente estudo.

O questionário utilizado no âmbito do presente estudo é composto por 4 partes (Anexo III):

a) Dados gerais do profissional de saúde, que incluem: género, idade, categoria profissional, anos de experiência profissional total e em pediatria e serviço clínico;

b) Perceção dos medicamentos de alerta máximo em pediatria, em que, considerando a definição de MAM da ISMP, foi solicitado aos profissionais de saúde que indicassem, a partir de uma lista pré-definida, se consideravam cada item da lista como MAM em pediatria. A lista foi criada com base nos medicamentos identificados, na literatura, como MAM e associados a erros de medicação e EAM em pediatria e nos medicamentos presentes na lista de MAM da ISMP (Anexo I) e do CHLO (Anexo II). Além da lista pré-definida foi dada possibilidade ao profissional de saúde de acrescentar medicamentos e/ou classes de medicamentos que na sua perceção pudessem ser considerados como MAM em pediatria;

c) Erros de medicação associados a MAM em pediatria, onde foi solicitado aos inquiridos que indicassem já ter, ou não, observado erros com algum dos medicamentos considerados como MAM em pediatria identificados no ponto anterior. No caso de resposta positiva, deveria ser indicado o MAM com identificação do tipo de erro e tipo de consequência

grave a este associado, se aplicável. Foi também inquirido ao profissional de saúde, quais seriam os MAM, na sua percepção, que estariam mais associados a erros de medicação.

d) Medidas de segurança a aplicar em MAM em pediatria, tendo sido solicitado, a partir de uma lista de vinte medidas de segurança, a indicação do grau de importância de cada uma e o seu grau de implementação no respetivo serviço clínico, na percepção do profissional de saúde.

Foi efetuado um pré-teste com 1 médico, 1 farmacêutico e 1 enfermeiro, para validação do português, da informação técnica, tempo de preenchimento, dificuldades sentidas no preenchimento e outras sugestões que considerassem pertinentes. As sugestões resultantes do pré-teste foram incorporadas no questionário final.

A aplicação do questionário, em formato papel, foi efetuada aos médicos, enfermeiros e farmacêuticos dos serviços de internamento da Pediatria e Cardiologia Pediátrica e dos serviços farmacêuticos do CHLO. Foram entregues aos diretores dos serviços e aos enfermeiros chefes o total de questionários com base no número de profissionais indicados. Os questionários estiveram disponíveis durante 7 semanas, entre 15 de julho e 2 de setembro de 2016 para preenchimento. Após o preenchimento, os questionários foram colocados num envelope sem identificação, garantindo assim o anonimato dos profissionais de saúde.

3.4. Análise estatística

Os dados foram tratados utilizando o programa SPSS 23.0, usando como critério de significado estatístico um nível de significância de 5 por cento, quando aplicável. Aplicou-se a metodologia estatística de análise descritiva. Para as variáveis quantitativas foram determinadas as medidas de tendência central e para as variáveis qualitativas determinadas as frequências relativas e absolutas. Foram efetuados testes não paramétricos de Kruskal Wallis (Anexo IV) e de Mann-Whitney (Anexo V).

3.5. Pressupostos éticos

Para a realização deste estudo, foi primariamente solicitada autorização à Direção do Serviço de Pediatria do HSFX e à Direção do Serviço de Cardiologia Pediátrica do HSC, que deram o seu parecer positivo. A Comissão de Ética para a Saúde do CHLO deliberou parecer favorável ao presente estudo (Anexo VI). Por se tratar de um estudo observacional, sem grupo de controlo, com aplicação de questionário aos profissionais de saúde, não foi necessário modelo de consentimento informado. O preenchimento do questionário pelos inquiridos pressupõe o seu consentimento e colaboração voluntária. Foi solicitada autorização à autora do questionário para utilização do instrumento de colheita de dados.

4. RESULTADOS E DISCUSSÃO

4.1. Caracterização da amostra

Dos 115 questionários entregues, foram recolhidos 66 questionários respondidos, correspondendo a uma taxa de resposta total de 57,4%, dos quais responderam 19 (28,8%) médicos, 39 (59,1%) enfermeiros e 8 farmacêuticos, sendo 46 (69,7%) profissionais de saúde do serviço de internamento de Pediatria e 20 (30,3%) da Cardiologia Pediátrica.

As principais características dos profissionais de saúde inquiridos encontram-se sumariadas no Quadro 5. A idade média dos inquiridos foi de 39,3 anos, com idade mínima de 23 anos e máxima de 68 anos, verificando-se uma predominância do género feminino (84,8% dos inquiridos). Os médicos apresentam, em média, um maior número de anos de experiência total e em pediatria (20,5 anos e 18,1 anos respetivamente) do que as restantes classes profissionais inquiridas.

Quadro 5 – Características dos profissionais de saúde que responderam ao questionário

	Médicos	Enfermeiros	Farmacêuticos	Total
Nº de questionários entregues	38	68	9	115
Nº de questionários respondidos (%)	19 (28,8%)	39 (59,1%)	8 (12,1%)	66 (100%)
Taxa de respostas	50,0%	57,4%	88,9%	57,4%
Idade em anos Média ± Desvio padrão (Min-Max)	45,7± 12,4 (28-65)	37,5± 9,5 (23-68)	33,4± 5,9 (24-42)	39,3± 10,9 (23-68)
Género				
Masculino	6 (9,1%)	4 (6,1%)	0 (0%)	10 (15,2%)
Feminino	13 (19,7%)	35 (53,0%)	8 (12,1%)	56 (84,8%)
Experiência Total (em anos) Média ± Desvio padrão (Min-Max)	20,5 ± 12,6 (3-42)	14,6 ± 12,4 (0,25-37)	7,5± 4,5 (1-12)	15,5± 10,55 (0,25-42)
Experiência em Pediatria (em anos) Média ± Desvio padrão (Min-Max)	18,1 (2-35)	12,6 (0,25-35)	6,4 (1-12)	13,4 (0,25-35)
Serviço Clínico				
Pediatria	14 (21,2%)	26 (39,4%)	6 (9,1%)	46 (69,7%)
Unidade de Neonatologia	6 (9,1%)	12 (18,2%)	3 (4,5%)	21 (31,8%)
Enfermaria	4 (6,1%)	13 (19,7%)	3 (4,5%)	20 (30,3%)
Outros	4 (6,1%)	1 (1,5%)	0 (0%)	5 (7,6%)
Cardiologia Pediátrica	5 (7,6%)	13 (19,7%)	2 (3%)	20 (30,3%)
UCI CCT	3 (4,5%)	7 (10,6%)	2 (3%)	12 (18,2%)
Enfermaria	2 (3,0%)	6 (9,1%)	0 (0%)	8 (12,1%)

4.2. Medicamentos de alerta máximo em pediatria

O Quadro 6 sumaria os medicamentos específicos e classes de medicamentos que, a partir de uma lista pré-definida, foram considerados medicamentos de alerta máximo em pediatria de acordo com a percepção dos profissionais de saúde inquiridos.

Os medicamentos específicos e classes de medicamentos percebidos como MAM por mais de 50% dos inquiridos foram, por ordem decrescente, o cloreto de potássio concentrado p/ perfusão (95%), os analgésicos opióides (91%), agonistas adrenérgicos IV (86%), antiarrítmicos IV (85%), anticoagulantes (80%), antiepilépticos e anticonvulsivantes (77%), cloreto de sódio hipertónico injetável (77%), insulinas (subcutâneas e intravenosas) (77%), inotrópicos IV (76%), anestésicos gerais por via inalatória e IV (73%), glicose hipertónica (20% ou superior) injetável (68%), bloqueadores neuromusculares (68%); sedativos IV de ação moderada (67%); antagonistas adrenérgicos IV (64%); sulfato de magnésio injetável (61%), anti-infecciosos IV (55%); medicamentos por via epidural ou intratecal (52%), soluções para nutrição parentérica (52%) e analgésicos não opióides (50%).

Dos medicamentos e classes referidos, embora em ordens diferentes, 7 estão no *top 10* dos fármacos considerados MAM, para população adulta e pediátrica, pelos profissionais de saúde inquiridos pela ISMP (2014b), nomeadamente: o cloreto de potássio concentrado para perfusão (na primeira posição vs 6º lugar na classificação da ISMP), anticoagulantes (em 5ª posição vs 2º lugar), insulinas (subcutâneas e intravenosas), em 8ª posição vs 1º lugar na lista ISMP, cloreto de sódio hipertónico injetável e anestésicos gerais por via inalatória e IV (em 7º e 8º lugar, em ambos), bloqueadores neuromusculares (em 11º posição vs 4º lugar na lista ISMP) e medicamentos por via epidural ou intratecal (em 17º posição vs 5º lugar na lista ISMP). Os sedativos de ação moderada para crianças (como o hidrato de cloral) encontram-se, curiosamente, em posições semelhantes (19º na classificação ISMP vs 20º no presente estudo), embora com 70% dos inquiridos da ISMP os tenham considerado MAM vs 45% dos profissionais de saúde inquiridos no âmbito deste trabalho.

Quadro 6 – Classificação dos medicamentos e classes de medicamentos como MAM em pediatria, de acordo com a percepção dos profissionais de saúde inquiridos

Ordem	Medicamentos e Classes de medicamentos	% de profissionais de saúde que percebem como MAM em pediatria	% de profissionais de saúde que NÃO percebem como MAM em pediatria	% de profissionais de saúde que não contacta ou desconhece o fármaco
1	Cloreto de potássio concentrado p/ perfusão	95%	5%	0%
2	Analgésicos Opióides	91%	2%	8%
3	Agonistas Adrenérgicos IV	86%	8%	6%
4	Antiarrítmicos IV	85%	2%	14%
5	Anticoagulantes	80%	9%	11%
6	Antiepilépticos e anticonvulsivantes †	77%	15%	8%
7	Cloreto de sódio hipertónico (20%) injetável	77%	12%	11%
8	Insulinas (subcutâneas e intravenosas)	77%	9%	14%
9	Inotrópicos IV	76%	3%	21%
10	Anestésicos Gerais Ad. Via inalatória e IV	73%	3%	24%
11	Glicose hipertónica (20% ou superior) injetável	68%	20%	12%
12	Bloqueadores Neuromusculares	68%	0%	32%
13	Sedativos IV de ação moderada	67%	20%	14%
14	Antagonistas Adrenérgicos IV	64%	11%	26%
15	Sulfato de magnésio injetável	61%	9%	30%
16	Anti-infecciosos †	55%	39%	6%
17	Soluções para Nutrição Parentérica	52%	26%	23%
18	Medicamentos p/ adm. Epidural ou Intratecal	52%	6%	42%
19	Analgésicos Não Opióides†	50%	38%	12%
20	Sedativos de ação moderada para crianças	45%	44%	11%
21	Diuréticos†	44%	52%	5%
22	Análogos da Vassopressina IV	42%	12%	45%
23	Nitroprussiato de sódio injetável	41%	5%	55%
24	Citotóxicos de uso parenteral ou oral	41%	3%	56%
25	Imunossupressores †	38%	12%	50%
28	Trombolíticos	33%	2%	65%
27	Soluções Cardioplégicas	33%	6%	61%
26	Meios de Contrastes IV (iodados)	33%	14%	53%
29	Prometazina injetável	32%	11%	58%
31	Metotrexato oral	30%	11%	59%
30	Soluções para Diálise	30%	14%	56%
32	Inibidores diretos da trombina	26%	6%	68%
33	Oxitocina injetável	23%	17%	61%
34	Inibidores da glicoproteína IIb/IIIa	23%	11%	67%
35	Água para injetáveis; frascos superiores a 100 ml	21%	61%	18%
36	Inibidores do fator Xa	21%	11%	68%
37	Antidiabéticos Oraais	15%	24%	61%

Legenda: n=66; † – medicamentos que não pertencem à lista ISMP e CHLO; A negrito – percentagens de profissionais de saúde superiores ou iguais a 75%; A negrito e itálico - percentagens de profissionais de saúde superiores entre 50% e 75%.

Dentro dos 20 medicamentos/classes de medicamentos percecionados por mais profissionais de saúde inquiridos como MAM em pediatria, foram identificadas 3 classes de medicamentos que não pertencem à lista de MAM da ISMP (2014a) e do CHLO, nomeadamente os antiepilépticos e anticonvulsivantes (77%), anti-infecciosos (55%) e analgésicos não opióides (50%). Nos estudos publicados sobre MAM em pediatria, além destas classes mencionadas, são referidos também os diuréticos (44%) e imunossuppressores (38%) (Franke *et al.*, 2009; Luque *et al.*, 2013; Maaskant *et al.*, 2013; Bataille *et al.*, 2015), verificando-se que vários medicamentos que não são habitualmente considerados MAM para a população em geral, podem ser identificados pelos profissionais de saúde da área de pediatria como medicamentos que apresentam maior risco na população pediátrica.

Os medicamentos/classes de medicamentos percecionados por menos profissionais de saúde inquiridos como MAM, foram os antidiabéticos orais (15%), inibidores do fator Xa (21%), Água para injetáveis; frascos superiores a 100 ml (21%), inibidores da glicoproteína IIb/IIIa, oxitocina injetável (23%), inibidores diretos da trombina (26%), Soluções para DP e HD (30%); metotrexato oral (30%); prometazina injetável (32%); meios de contraste IV iodados (33%) e soluções cardioplégicas (33%). Os profissionais de saúde inquiridos pela ISMP (2014b), consideraram também como medicamentos menos prováveis de serem considerados MAM, água para injetáveis; frascos superiores a 100 ml, soluções de diálise e meios de contraste IV iodados.

De salientar que os medicamentos referidos como menos percecionados como MAM em pediatria, excetuando a água para injetáveis, frascos de 100 ml, são os mesmos que foram identificados por mais de 50% dos inquiridos como medicamentos que habitualmente não contactam ou que desconhecem. A maioria destes fármacos ou classes de fármacos não é habitualmente utilizada em internamento na Pediatria ou na Cardiologia Pediátrica, sendo medicamentos que podem, no entanto, ser utilizados em doentes pediátricos mas em outros serviços como por exemplo os meios de contraste iodados (Senthilnathan *et al.*, 2009) na hemodinâmica pediátrica e as soluções cardioplégicas (Kotani *et al.*, 2013) e nitroprussiato de sódio (Hammer *et al.*, 2015; Drover *et al.*, 2015) em cirurgia cardiorácica pediátrica. Outros, por falta de indicação aprovada, na ausência de ensaios clínicos que comprovem a sua eficácia e segurança em pediatria têm uma utilização limitada em doentes pediátricos, como por exemplo a bivalirudina (inibidor direto da trombina), em substituição da

heparina (Rayapudi *et al.*, 2008; Nagle *et al.*, 2013; Faella *et al.*, 2016) ou o alteplase (trombolítico) em situação de acidente isquêmico cerebral (Amlie-Lefond *et al.*, 2009).

Quadro 7 – Percentagem de profissionais de saúde, por categoria profissional, que consideram a respetiva classe de medicamentos como MAM em pediatria

		Categoria Profissional		
		Médicos (n=19)	Enfermeiros (n=39)	Farmacêuticos (n=8)
Classes de medicamentos	Agonistas Adrenérgicos IV	89%	85%	88%
	Analgésicos Não Opióides¥	37%	59%	38%
	Analgésicos Opióide	84%	92%	100%
	Análogos da Vassopressina IV	53%	36%	50%
	Anestésicos Gerais Ad. Via inalatória e IV	68%	72%	88%
	Antagonistas Adrenérgicos IV	79%	59%	50%
	Antiarrítmicos IV	89%	85%	75%
	Anticoagulantes	74%	85%	75%
	Antidiabéticos Orais	21%	10%	25%
	Antiepilépticos e anticonvulsivantes ¥	68%	82%	75%
	Anti-infecciosos IV ¥	53%	56%	50%
	Bloqueadores Neuromusculares	68%	67%	75%
	Citotóxicos de uso parenteral ou oral	42%	36%	63%
	Diuréticos¥	26%	56%	25%
	Imunossupressores ¥	53%	28%	50%
	Inibidores da glicoproteína Iib/IIIa	21%	23%	25%
	Inibidores diretos da trombina	21%	21%	63%
	Inibidores do factor Xa	21%	18%	38%
	Inotrópicos IV	89%	69%	75%
	Insulinas (subcutâneas e intravenosas)	79%	77%	75%
	Medicamentos p/ adm. Epidural ou Intratecal	47%	46%	88%
	Meios de Contrastes IV (iodados)	32%	31%	50%
	Sedativos de ação moderada para crianças	32%	51%	50%
	Sedativos IV de ação moderada	68%	69%	50%
	Soluções Cardioplégicas	47%	26%	38%
	Soluções para DP e HD	37%	23%	50%
Soluções para Nutrição Parentérica	53%	49%	63%	
Trombolíticos	32%	28%	63%	
Medicamentos específicos	Água para injetáveis; frascos superiores a 100 ml	32%	10%	50%
	Cloreto de potássio concentrado p/ perfusão	95%	95%	100%
	Cloreto de sódio hipertónico (20%); injetável	68%	77%	100%
	Sulfato de magnésio injetável	58%	59%	75%
	Glicose hipertónica (20% ou superior); injetável	68%	67%	75%
	Metotrexato oral	32%	26%	50%
	Nitroprussiato de sódio injetável	53%	28%	75%
	Oxitocina injetável	21%	23%	25%
Prometazina injetável	26%	33%	38%	

Legenda: ¥ – medicamentos que não pertencem à lista ISMP e CHLO; A negrito – percentagens de profissionais de saúde superiores ou iguais 75%; A negrito e itálico - percentagens de profissionais de saúde entre 50% e 75%.

Da análise comparativa das percepções dos MAM entre as categorias profissionais dos inquiridos (Quadro 7), verifica-se que nas 3 classes profissionais o cloreto de potássio concentrado (95-100%), agonistas adrenérgicos IV (por exemplo, dobutamina, dopamina, noradrenalina, adrenalina) (85%-89%), antiarrítmicos IV (por exemplo, amiodarona) (75-89%), analgésicos opióides (por exemplo, morfina, fentanilo) (84%-100%) e insulinas (subcutâneas e intravenosas) (75%-79%), são considerados como MAM em pediatria por 75%, ou mais dos inquiridos. Todas estas classes encontram-se na lista proposta por Maaskant *et al.* (2013), com um nível de consenso, superior ou igual a 75%, entre 34 peritos da área de pediatria provenientes de 13 países.

Os inotrópicos IV e antagonistas adrenérgicos IV são mais percecionados como MAM pelos médicos inquiridos (89% e 79%, respetivamente) do que pelos enfermeiros (69% e 59%) e farmacêuticos (75% e 50%), enquanto que os sedativos de ação moderada são menos percecionados como MAM pelos médicos (32%), quando comparadas com os enfermeiros (51%) e farmacêuticos (50%). Os enfermeiros inquiridos percecionam mais como MAM, os analgésicos não opióides (59%) e os diuréticos (56%), face aos médicos (37% e 38%, respetivamente) e farmacêuticos (26% e 25%, respetivamente). Pelo contrário, os imunossuppressores são menos percecionados como MAM pelos enfermeiros (28%), quando comparados com as outras duas categorias profissionais (médicos – 53% e farmacêuticos – 50%).

Os farmacêuticos inquiridos consideram como MAM, em maior percentagem, os anestésicos gerais para administração por via inalatória e IV (88%) e os citotóxicos de uso parenteral ou oral (63%) face aos médicos (68% e 43%, respetivamente) e enfermeiros (72% e 36%, respetivamente). Os sedativos IV de ação moderada foram menos percecionados como MAM pelos farmacêuticos (50%), quando comparado com a percepção dos médicos (68%) e enfermeiros (69%).

Relativamente aos medicamentos específicos (Quadro 7), verificou-se que a percepção como MAM dos farmacêuticos inquiridos face ao cloreto de sódio hipertónico a 20% injetável (100%) e sulfato de magnésio injetável (75%) era superior à dos enfermeiros (77% e 59%, respetivamente) e médicos (68% e 58%, respetivamente).

De um modo muito semelhante ao estudo efetuado por Franke *et al.* (2009), as diferenças de percepção de MAM entre categorias profissionais parecem estar associadas ao tipo de risco de erro de medicação ligado a estas classes de fármacos: os médicos consideram mais como MAM os medicamentos mais associados a erros de dose por margem terapêutica estreita, doses em microgramas e/ou necessidade de monitorização e “Sound alike”, como os inotrópicos IV, antagonistas adrenérgicos IV e imunossuppressores; os enfermeiros percebem mais como MAM os analgésicos não opióides e os diuréticos, que estão mais associados a erros de dose na preparação e administração e de troca de medicamentos (nomeadamente os “Look alike”); os farmacêuticos supervisionam todo o circuito de medicação, pelo que incluem medicamentos com risco ao nível da dose (margem terapêutica estreita, doses em microgramas e/ou necessidade de monitorização), troca de medicamentos (LASA) e de preparação (p.e a estabilidade/diluição) (Cina *et al.*, 2006).

Quadro 8 – Medicamentos adicionais considerados MAM em pediatria pelos profissionais de saúde inquiridos, total de citação e distribuição das citações por categoria profissional e por serviço clínico

Medicamentos	Total de Citações		% por Categoria profissional			% por Serviço	
	n=35	%	Médico	Enfermeiro	Farmacêutico	Pediatria	Cardiologia Pediátrica
Ácido Acetilsalicílico IV	1	3,1	0,0	3,1	0,0	0,0	3,1
Alprostadilo IV	4	12,5	3,1	6,3	3,1	0,0	12,5
Aminofilina IV	2	6,3	0,0	3,1	3,1	3,1	3,1
Captopril Oral	3	9,4	3,1	6,3	0,0	0,0	9,4
Carbamazepina	1	3,1	3,1	0,0	0,0	3,1	0,0
Carvedilol	1	3,1	3,1	0,0	0,0	0,0	3,1
Cefazolina	1	3,1	0,0	3,1	0,0	3,1	0,0
Citrato de Cafeína IV	5	15,6	3,1	12,5	0,0	15,6	0,0
Gluconato de cálcio	4	12,5	0,0	6,3	6,3	0,0	12,5
Ibuprofeno IV	3	9,4	9,4	0,0	0,0	9,4	0,0
Lamotrigina	1	3,1	3,1	0,0	0,0	3,1	0,0
Penicilina IM	1	3,1	0,0	3,1	0,0	3,1	0,0
Salbutamol IV/inal	2	6,3	0,0	3,1	3,1	6,3	0,0
Valproato de sódio	1	3,1	3,1	0,0	0,0	3,1	0,0
Vancomicina	2	6,3	0,0	0,0	6,3	0,0	6,3

Além da identificação a partir de uma lista pré-definida de MAM descritos na literatura, foi dada a possibilidade aos profissionais de saúde inquiridos de acrescentar medicamentos

que na sua percepção deveriam ser também considerados MAM em pediatria, os quais constam do Quadro 8. Dos 66 profissionais de saúde que responderam ao questionário, 21 (31,8%) consideraram mais 15 medicamentos como MAM em pediatria para além dos medicamentos listados, num total de 35 citações dos quais se destacam os mais mencionados: citrato de cafeína IV (15,6%); alprostadilo IV e gluconato de cálcio (12,5% para ambos) e captopril ORAL e ibuprofeno IV (9,4% para ambos). Os sais de cálcio, juntamente com outras soluções eletrolíticas concentradas (como o potássio e magnésio) foram incluídos na lista elaborada por Franke *et al.* (2009) No estudo efetuado por Maaskant *et al.* (2013), os sais de cálcio (por exemplo, gluconato de cálcio) apresentam um consenso entre peritos de 74% e o alprostadilo de 63%. Ainda neste estudo a classe de anti-hipertensores (captopril) com 28% de consenso não foi incluída na lista final. No entanto, Luque *et al.* (2013) consideraram a classe de anti-hipertensores como fármaco com elevada percepção de risco.

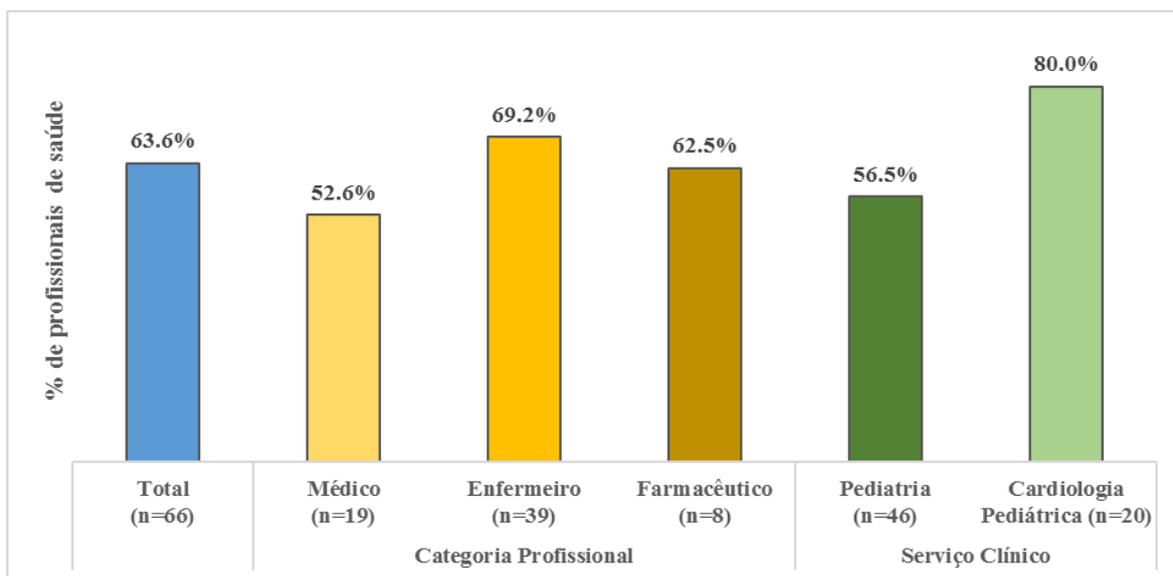
Além dos antiepilépticos e anticonvulsivantes incluídos na lista inicial, os médicos sugeriram como MAM a carbamazepina, lamotrigina e valproato de sódio. No estudo efetuado por Maaskant *et al.* (2013), os antiepilépticos e anticonvulsivantes (como classe) obtiveram um consenso de 66% dos peritos e o ibuprofeno (sem indicação da via de administração) obteve um consenso de apenas 20%. Não foram encontrados estudos que referissem o citrato de cafeína IV, como MAM.

O mais citado pelos médicos foi o ibuprofeno IV (9,3%), pelos enfermeiros foi o citrato de cafeína IV (12,5%) e o gluconato de cálcio e vancomicina (ambos com 6,3%) foram os mais citados pelos farmacêuticos. O citrato de cafeína IV foi o mais citado pela Pediatria (15,6%) e o gluconato de cálcio e o alprostadilo IV (com 12,5% das citações cada) pela Cardiologia Pediátrica o que está de acordo com os padrões de consumo de medicamentos destes serviços.

4.3. Erros de Medicação com MAM em pediatria

No total de 66 questionários, 42 (63,6%) dos profissionais de saúde inquiridos indicou já ter observado erros de medicação associados aos medicamentos percecionados como MAM em pediatria. Dentro de cada categoria profissional, 52,6% dos médicos, 69,2% dos enfermeiros e 62,5% dos farmacêuticos assinalaram ter observado erros com medicamentos percecionados como MAM em pediatria. Por serviço clínico, foram observados erros por 56,6% dos profissionais de saúde da Pediatria e 80% dos profissionais de saúde da Cardiologia Pediátrica (Figura 1). De acordo com os registos da Gestão do Risco Clínico do CHLO, a Pediatria efetuou apenas 1 reporte em 2012 e a Cardiologia Pediátrica efetuou 13 reportes em 2015 e 1 em 2016, pelo que estes valores podem estar eventualmente associados ao facto dos profissionais de saúde da Cardiologia Pediátrica estarem mais despertos para os erros de medicação e o seu reporte.

Figura 1 – Percentagem de profissionais de saúde por categoria profissional e por serviço que observaram erros com medicamentos considerados MAM em pediatria



Os profissionais de saúde que indicaram já ter observados erros de medicação com os medicamentos percecionados como MAM em pediatria, procederam ao registo dos medicamentos em que já tinham observado erros, tipo de erro e consequências do erro. Os profissionais de saúde identificaram 35 medicamentos diferentes, registando em média 3 medicamentos (entre 1 a 10) por profissional de saúde e 10 tipos de erros de medicação diferentes ao que correspondeu um total de 143 registos, quando cruzados os tipos de erros

com os medicamentos identificados. Os tipos de erros mais mencionados pelos profissionais de saúde (Quadro 9) foram os erros de dose (39,2%), de troca de medicamento (18,2%), horário de administração (11, 9%), posologia (10,5%) e erros de velocidade de administração (7,7%).

Quadro 9 – Tipos de erros mencionados pelos profissionais de saúde associados a MAM em pediatria

Tipo de erro de medicação	Total		% de Erros (n) por Categoria profissional			% de Erros por Serviço	
			Médicos	Enfermeiros	Farmacêuticos	Pediatria	Cardiologia Pediátrica
	n=143	%	n=44	n=88	n=11	n=84	n=59
<i>Erro de medicamento (troca)</i>	26	18,2%	9,1%	22,7%	18,2%	23,8%	10,2%
Erro de doente (troca)	5	3,5%	4,5%	5,7%	0,0%	0,0%	8,5%
<i>Erro de dose</i>	56	39,2%	34,1%	35,2%	72,7%	33,3%	47,5%
Erro de posologia ou concentração	15	10,5%	13,6%	10,2%	0,0%	8,3%	13,6%
Erro de via de administração	4	2,8%	4,5%	2,3%	0,0%	2,4%	3,4%
<i>Erro de velocidade de administração</i>	11	7,7%	13,6%	5,7%	0,0%	7,1%	8,5%
Erro de duração de administração	4	2,8%	0,0%	4,5%	0,0%	4,8%	0,0%
<i>Erro de horário de administração</i>	17	11,9%	13,6%	12,5%	0,0%	16,7%	5,1%
Erro de forma farmacêutica	1	0,7%	2,3%	0,0%	0,0%	1,2%	0,0%
Erro de técnica de administração	0	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Erro de monitorização terapêutica	4	2,8%	4,5%	1,1%	9,1%	2,4%	3,4%
Medicamento deteriorado ou fora de validade	0	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%

Dentro de cada categoria profissional, os tipos de erros mencionados por mais médicos, enfermeiros e farmacêuticos foram os erros de dose (34,1%, 35,2% e 72,7% dos erros mencionados, respetivamente); os erros de troca de medicamentos foram observados por mais enfermeiros e farmacêuticos (22,7% e 18,2%, respetivamente). Os erros de horário de administração e posologia foram observados por mais médicos (13,6%, ambos) e enfermeiros (12,5% e 10,2%, respetivamente). As etapas em que são mais frequentes os erros de medicação são a prescrição (Kaushal *et al.*, 2001; Doherty e Mc Donnell 2012) e a administração de medicamentos (Doherty e Mc Donnell 2012). Todas as categorias

profissionais observaram mais frequentemente erros de dose. Tal prende-se com o facto de estes poderem ocorrer em todas as etapas do circuito do medicamento, desde a prescrição médica, validação e dispensa pela farmácia e preparação e administração pelos enfermeiros; A troca de medicamentos está mais associado ao armazenamento dos medicamentos na enfermaria e farmácia; os erros de horário de administração e posologia, ocorrem geralmente no serviço aquando da prescrição ou na altura da administração, pelo que é mais provável serem identificados pelos médicos e enfermeiros.

Em termos de serviço clínico de internamento, os erros de dose foram os mais mencionados tanto pelos profissionais de saúde da Pediatria (33,3%) como pelos da Cardiologia Pediátrica (47,5%). Na Pediatria, observaram mais erros de troca de medicamentos (23,8% *versus* 10,2% dos erros observados pela Cardiologia Pediátrica) e de horário de administração (16,7% *vs* 5,1%); Na Cardiologia Pediátrica, o erro de posologia ou concentração (13,5% *versus* 8,3%) e de troca de doente (8,5% *versus* 0,0%) foi mais observado do que na Pediatria (Quadro 9).

As 5 classes de medicamentos em que mais profissionais de saúde mencionaram erros (Quadro 10), num total de 143 registos (tipos de erros *vs* medicamentos) foram os antibióticos IV (26,6%), analgésicos não opióides (16,1%), soluções eletrolíticas concentradas (13,3%), diuréticos (7,7%) e os antiepilépticos e anticonvulsivantes (7,0%). Vários estudos, embora utilizando metodologias diferentes do presente estudo bem como entre si, reportam erros de medicação em doentes pediátricos associados a estas classes, nomeadamente os antibióticos (entre 12,5% e 43,0%) (Holdsworth *et al.*, 2003; Takata *et al.*, 2008; Feleke e Girma 2010; Doherty e Mc Donnell 2012; Kaushal *et al.*, 2001); analgésicos não opióides (2,8% a 19% - quando incluídos também os analgésico opióides) e preparações para reposição eletrolítica, calórica e hídrica (12% a 18%) (Kaushal *et al.*, 2001; Takata *et al.*, 2008; Doherty e Mc Donnell 2012), anticonvulsivantes (5% a 7%) (Takata *et al.*, 2008; Doherty e Mc Donnell 2012) e diuréticos (2,2%) (Feleke e Girma 2010).

Quadro 10 – Percentagem de erros identificados pelos profissionais de saúde por classe de medicamentos considerados MAM em pediatria

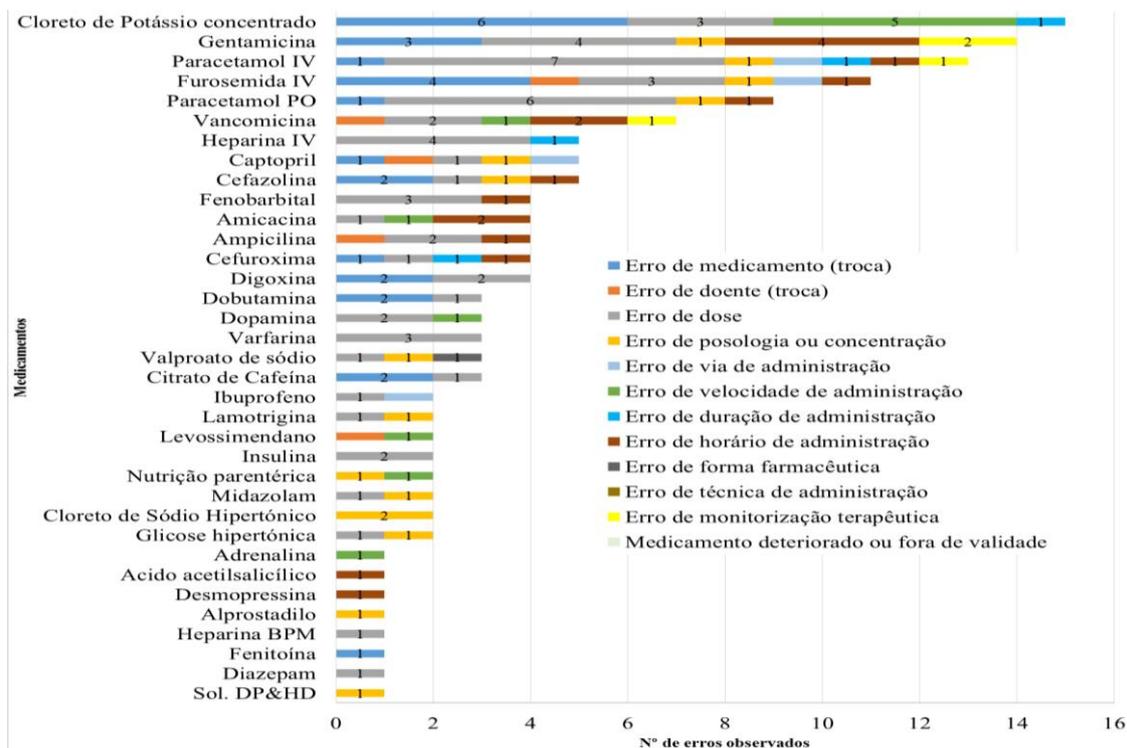
		Total	% de Erros (n) por Categoria profissional			% de Erros por Serviço	
			Médicos	Enfermeiros	Farmacêuticos	Pediatria	Cardiologia Pediátrica
Nº de profissionais que identificaram erros / Total		42/66	10/19	27/39	5/8	26/46	16/20
Nº de registos		n=143	n=44	n=88	n=11	n=84	n=59
Classes de medicamentos	Anti-infecciosos IV	38 26,6%	25,0%	27,3%	27,3%	36,9%	11,9%
	Analgésicos não opióides	23 16,1%	2,3%	22,7%	18,2%	9,5%	25,4%
	Soluções Eletrolíticas Concentradas	19 13,3%	18,2%	10,2%	18,2%	17,9%	6,8%
	Diuréticos	11 7,7%	0,0%	10,2%	18,2%	2,4%	15,3%
	Antiepilépticos e anticonvulsivantes	10 7,0%	15,9%	3,4%	0,0%	8,3%	5,1%
	Anticoagulantes	9 6,3%	4,5%	6,8%	9,1%	6,0%	6,8%
	Agonistas Adrenérgicos IV	7 4,9%	4,5%	5,7%	0,0%	6,0%	3,4%
	Inotrópicos EV	6 4,2%	9,1%	1,1%	9,1%	3,6%	5,1%
	Anti-hipertensores	5 3,5%	4,5%	3,4%	0,0%	0,0%	8,5%
	Sedativos IV de ação moderada	3 2,1%	6,8%	0,0%	0,0%	1,2%	3,4%
	Psicoanalético	3 2,1%	0,0%	3,4%	0,0%	3,6%	0,0%
	Nutrição parentérica	2 1,4%	0,0%	2,3%	0,0%	1,2%	1,7%
	Insulinas	2 1,4%	0,0%	2,3%	0,0%	1,2%	1,7%
	AINEs	2 1,4%	4,5%	0,0%	0,0%	1,2%	1,7%
	Sol. de Diálise	1 0,7%	2,3%	0,0%	0,0%	0,0%	1,7%
	Antiagregantes plaquetários	1 0,7%	0,0%	1,1%	0,0%	0,0%	1,7%
Análogos da vasopressina	1 0,7%	2,3%	0,0%	0,0%	1,2%	0,0%	

A classe mais citada por todas as categorias profissionais foi a dos antibióticos IV (25,0-27,3%). Os analgésicos não opióides foram referenciados por mais enfermeiros e farmacêuticos (22,7% e 18,2% respetivamente) do que pelos médicos (2,3%), as soluções eletrolíticas concentradas foram referidas por mais médicos e farmacêuticos (18,2%) face aos enfermeiros (10,2%); os diuréticos só foram referenciados pelos enfermeiros e farmacêuticos (10,2% e 18,2%) e os antiepilépticos e anticonvulsivantes foram reportados apenas por médicos e enfermeiros (15,9% e 3,4%);

A identificação de erros por categoria profissional, parece estar relacionada mais uma vez com a etapa do circuito do medicamento. Os antibióticos estão sujeitos a um maior risco de erros em pediatria, dada a necessidade de manipulação desde a prescrição (Echeta *et al.*, 2014) (cálculo da dose em mg/kg), passando pela dispensa (troca de medicamento, diferentes concentrações do fármaco) e pela preparação e administração (Feleke e Girma 2010) (formulações com doses de adulto que necessitam de cálculos para retirar pequenos volumes), até à monitorização dos mesmos, pelo que todos os profissionais de saúde envolvidos no circuito do medicamento podem detetar erros. Os analgésicos não opióides e diuréticos, por apresentarem formulações adaptadas para adultos, necessitam de cálculos de volume para adaptação da dose (durante a preparação) ao que é prescrito, pelo que mais facilmente são observados erros pelos farmacêuticos e enfermeiros. Santesteban *et al.* (2015) reportam uma situação idêntica para a vancomicina onde a necessidade de doses pequenas requer cálculos precisos e várias diluições até atingir a dose prescrita. Os antiepilépticos e anticonvulsivantes pela sua margem terapêutica estreita (Franke *et al.*, 2009), que pode facilmente originar toxicidade com necessidade de monitorização e ajuste de doses, tem mais probabilidade de deteção de erro na fase de prescrição médica e na administração pela enfermagem.

No que concerne aos serviços clínicos de internamento, os profissionais de saúde da Pediatria associaram mais a erros do que os da Cardiologia Pediátrica os antibióticos (36,9% vs 11,9%), soluções eletrolíticas concentradas (17,9% vs 6,8%) e antiepilépticos e anticonvulsivantes (8,3% vs 5,1%), por outro lado os profissionais de saúde da Cardiologia Pediátrica identificaram mais erros com os analgésicos não opióides (25,4% vs 9,5%) e com os diuréticos IV (15,3% vs 2,4%) o que pode estar relacionado com o padrão de consumo de medicamentos.

Figura 2 – Distribuição dos tipos de erros pelos medicamentos identificados como MAM em pediatria



Legenda: BPM- baixo peso molecular; DP&HD – Diálise peritoneal e Hemodiálise

A Figura 2 mostra a relação dos medicamentos percecionados como MAM em pediatria e os tipos de erros de medicação observados pelos profissionais de saúde. Dos 143 registos, o cloreto de potássio concentrado (15/143), a gentamicina (14/143), o paracetamol IV (13/143), furosemida IV (11/143), e o paracetamol PO (9/143) foram os medicamentos associados a erros por mais profissionais de saúde. van der Starre *et al.*, (2014), identificaram erros de medicação associados a dano grave, na UCI pediátrica e neonatal nomeadamente a sobredagem de clonidina (com dose 30 vezes superior) com prolongamento do tempo de hospitalização, a sobredosagem do alprostadiolo (com dose 1000 vezes superior) que provocou morte, paracetamol (uma overdose 10 vezes superior, sem dano); desmopressina (com troca de via de administração originando dano temporário), morfina (sobredosagem com dose 35 vezes superior, provocou morte) e fluconazol (sobredosagem 9 vezes superior com dano temporário).

O Quadro 11 mostra a relação dos medicamentos percebidos como MAM em pediatria e as consequências mencionadas pelos profissionais de saúde inquiridos.

Quadro 11– Distribuição dos tipos de consequências pelos medicamentos identificados como MAM em pediatria

Medicamento	Tipo de consequências					Nº consequências graves	Nº de erros de medicação
	E	F	G	H	I		
Cloreto de Potássio concentrado	3	1	1	4		9	15
Gentamicina	1	3		1		5	14
Paracetamol IV	1	2		1		4	13
Digoxina	1	1			1	3	4
Paracetamol PO	1	1	1			3	9
Cloreto de Sódio hipertônico		1		1		2	2
Dobutamina				2		2	3
Varfarina	1	1				2	3
Vancomicina	1	1				2	7
Adrenalina		1				1	1
Heparina BPM	1					1	1
Soluções de diálise		1				1	1
Ibuprofeno		1				1	2
Lamotrigina					1	1	2
Insulina	1					1	2
Dopamina				1		1	3
Valproato de sódio		1				1	3
Citrato de Cafeína				1		1	3
Fenobarbital		1				1	4
Amicacina				1		1	4
Ampicilina				1		1	4
Heparina IV				1		1	5
Captopril				1		1	5
Furosemida IV				1		1	11
Cefazolina						0	5
Cefuroxima						0	4
Levossimendano						0	2
Nutrição parentérica						0	2
Midazolam						0	2
Glicose hipertônica						0	2
Acido acetilsalicílico						0	1
Desmopressina						0	1
Alprostadilo						0	1
Fenitoína						0	1
Diazepam						0	1
TOTAL	11	16	2	16	2	47	143

Legenda: E-Procedimentos extra (Hemodiálise, utilização de antídotos, ...); F-Prolongamento do tempo de hospitalização; G-Resultou em incapacidade significativa; H-Colocou a vida em risco; I-Resultou em morte.

O cloreto de potássio concentrado (n=9), a gentamicina (n=5), o paracetamol IV (n=4), digoxina IV (n=3), o paracetamol PO (n=3) foram os medicamentos com consequências graves associadas, observadas por mais profissionais de saúde. De salientar que nem todos os medicamentos com mais registos de erros de medicação corresponde a consequências graves. A furosemida com 11 menções de erros só tem associada uma consequência grave. Dos 143 registos de erros, 47 (32,9%) foram associados a consequências consideradas graves o que os torna EAM preveníveis, ou seja, erros de medicação que causam dano ao doente, sendo necessário intervenção (E), hospitalização ou prolongamento da hospitalização (F), suporte básico de vida (respiratório e cardiovascular) (H) ou que podem resultar em morte do doente (I) (NCC MEPR, 2001). Takata *et al.* (2008) verificaram que 30,6% dos 278 EAM reportados voluntariamente, num período de 6 meses em doentes pediátricos, eram preveníveis, dos quais 7 erros de medicação foram classificados na categoria G ou H. No presente estudo foram registados 16 erros de medicação com consequências G ou H, no entanto não foi definido o período de identificação dos erros, pelo que se presume que estes foram observados ao longo do tempo de experiência dos profissionais de saúde. O método utilizado para levantamento dos tipos de erros e suas consequências neste estudo tem como objetivo identificar a perceção dos profissionais de saúde face aos MAM em pediatria, não sendo uma contagem de erros reportados e registados, pelo que segue uma metodologia diferente de outros estudos.

4.4. Medidas de segurança com MAM em pediatria

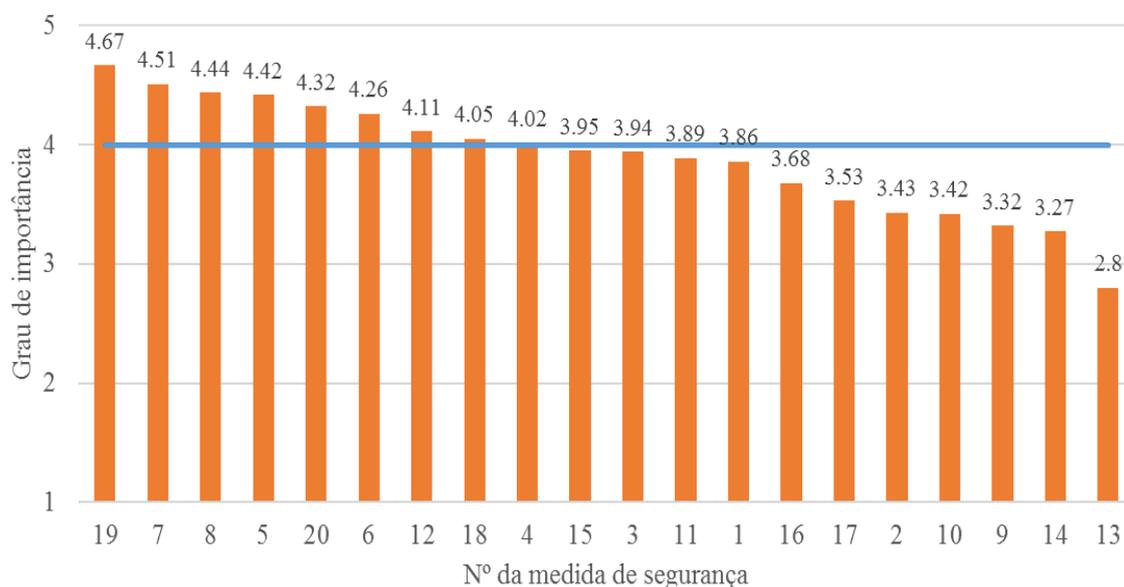
As medidas de segurança com MAM em pediatria apresentadas aos profissionais de saúde, para que os mesmos se pronunciassem sobre o seu grau de importância foram:

1. Durante a prescrição informatizada deve ocorrer um alerta que informe o médico de que é um medicamento de alerta máximo;
2. Os cálculos das doses e diluições devem ser efetuados automaticamente pelo software de prescrição informatizada;
3. Todas as prescrições devem mencionar peso; altura e idade da criança;
4. Os procedimentos de preparação de MAM devem estar pré-definidos no software de prescrição informatizada;
5. A informação disponibilizada para os MAM deve ser padronizada;
6. Deve existir um procedimento de preparação para cada MAM;
7. Deve existir um procedimento de administração de antídoto para cada MAM;
8. Deve ser efetuada uma dupla verificação no momento de administração de MAM;
9. Deve ser utilizado um sistema de identificação por código de barras antes da administração de MAM;
10. Devem ser utilizadas bombas perfusoras inteligentes (pré programação gravada) para a administração de MAM;
11. Deve ser afixada nos serviços clínicos e na farmácia a lista de MAM;
12. Deve existir uma etiqueta de identificação específica de MAM;
13. O armazenamento de MAM deve ser efetuado apenas na Farmácia;
14. Nos serviços a quantidade de MAM deve ser limitada e de acesso controlado;
15. Deve ser limitado o número de formulações de diferentes concentrações do mesmo MAM;
16. O funcionamento do serviço deve permitir a prescrição/preparação para administração de medicamentos sem interrupções;
17. Deve existir uma lista de verificação que permita localizar a etapa de preparação do MAM em curso, no momento da interrupção;
18. Deve ser efetuada educação ao doente ou aos seus cuidadores (pais / responsáveis) sobre o uso de MAM;
19. Devem ser reportados todos os eventos adversos relacionados com MAM;

20. Todos os novos fármacos incluídos no formulário do hospital devem ser avaliados quanto à sua inclusão na lista de MAM.

As medidas de segurança consideradas, em média, mais importantes pelos profissionais de saúde no geral foram, por ordem decrescente (Figura 3): o reporte de eventos adversos relacionados com MAM (4,67), a existência de um procedimento de administração de antídotos (4,51), a dupla verificação no momento de administração (4,44); a padronização da informação disponibilizada para os MAM (4,42); a avaliação de novos fármacos incluídos no formulário hospitalar quanto à sua inclusão na lista de MAM (4,32); a existência de um procedimento de preparação para cada MAM (4,26) e de uma etiqueta de identificação específica para os MAM (4,11); a educação ao doente ou aos seus cuidadores (pais / responsáveis) sobre o uso de MAM (4,05) e pré-definição dos procedimentos de preparação de MAM no software de prescrição informatizada (4,02).

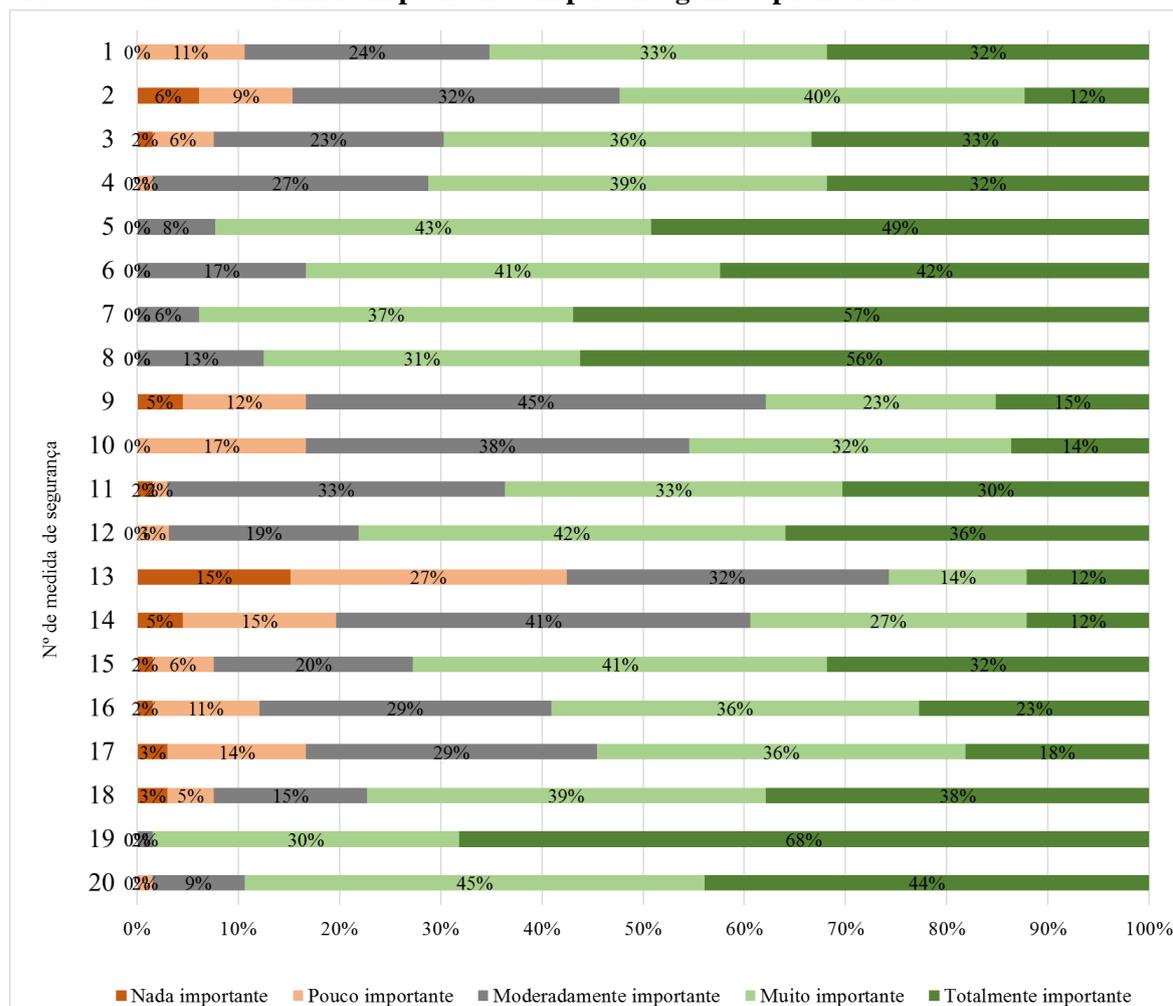
Figura 3 - Grau de importância média atribuída à utilidade das medidas de segurança na prevenção de erros com MAM em pediatria, por ordem decrescente



Legenda: Grau de importância: 1 – Nada importante; 2 – Pouco importante; 3- Moderadamente importante; 4- Muito importante; 5- Totalmente importante. Medidas de segurança - ver numeração correspondente na lista acima.

De acordo com a Figura 4, o reporte de eventos adversos relacionados com MAM (Medida 19) foi considerado muito importante e totalmente importante por 98% dos profissionais de saúde e a existência de um procedimento de administração de antídotos (Medida 7) por 94% dos inquiridos.

Figura 4 – Grau de importância atribuída a cada medida de segurança para a prevenção de erros associados aos MAM em pediatria em percentagem de profissionais de saúde



A padronização da informação disponibilizada para os MAM (Medida 5) embora com uma média global de importância inferior à avaliação de novos fármacos incluídos no formulário hospitalar quanto à sua inclusão na lista de MAM (Medida 20) e à dupla verificação no momento de administração (Medida 8), foi considerado muito importante e totalmente importante por 92% dos inquiridos face às outras duas medidas de segurança com 89% e 88%, respetivamente. Dos inquiridos, 83% considerou muito importante e

totalmente importante a existência de um procedimento de preparação para cada MAM (Medida 6), 78% a existência de uma etiqueta de identificação específica para os MAM (Medida 12) e 77% a educação ao doente ou aos seus cuidadores (pais / responsáveis) sobre o uso de MAM (Medida 18).

Os profissionais de saúde inquiridos consideraram que, em média, as medidas de segurança menos importantes com MAM em pediatria (Figura 3) são o armazenamento de MAM efetuado apenas na Farmácia (2,80); a limitação da quantidade e acesso controlado nos serviços clínicos (3,27), a utilização de um sistema de identificação por código de barras antes da administração de MAM (3,32) e de bombas perfusoras inteligentes (pré programação gravada) para a administração de MAM (3,42) e o cálculo automático das doses e diluições pelo software de prescrição informatizada (3,43). Analisando a figura 4, verifica-se que 42% dos profissionais de saúde inquiridos consideraram nada importante ou pouco importante e 32% moderadamente importante, o armazenamento de MAM ser efetuado apenas na Farmácia (Medida 13). A limitação da quantidade e acesso controlado nos serviços clínicos (Medida 14) e a utilização de um sistema de identificação por código de barras antes da administração de MAM (Medida 9), foram considerado moderadamente importantes por 41% e 45% dos inquiridos, respetivamente. Também 45% dos inquiridos consideraram, moderadamente importante, a existência de uma lista de verificação que permita localizar a etapa de preparação do MAM em curso, no caso de ocorrer uma interrupção (Medida 17) e a utilização de bombas perfusoras inteligentes (pré programação gravada) para a administração de MAM (Medida 10).

Para as medidas de segurança apresentadas para MAM em pediatria (Quadro 12), não se encontraram diferenças estatisticamente significativa na distribuição do grau de importância de todas as medidas de segurança entre os médicos, enfermeiros e farmacêuticos, exceto para a medida de segurança número 3. Ou seja, com base nesta amostra e num nível de significância de 5%, existe evidência estatística em como os enfermeiros consideram mais importante as prescrições mencionarem peso, altura e idade da criança que os médicos e farmacêuticos e os médicos consideram a medida mais importante que os farmacêuticos. Levine *et al.* (2001) recomendam a indicação do peso da criança e a prescrição em mg/kg de peso corporal seguida da indicação da dose pretendida (p. ex. X mg/Kg ou seja Y mg), como medida de prevenção de erros de dose em pediatria.

Quadro 12 – Grau de importância médio atribuído pelos profissionais de saúde inquiridos relativamente às medidas de segurança para MAM em pediatria, total, por categoria profissional e por serviço clínico

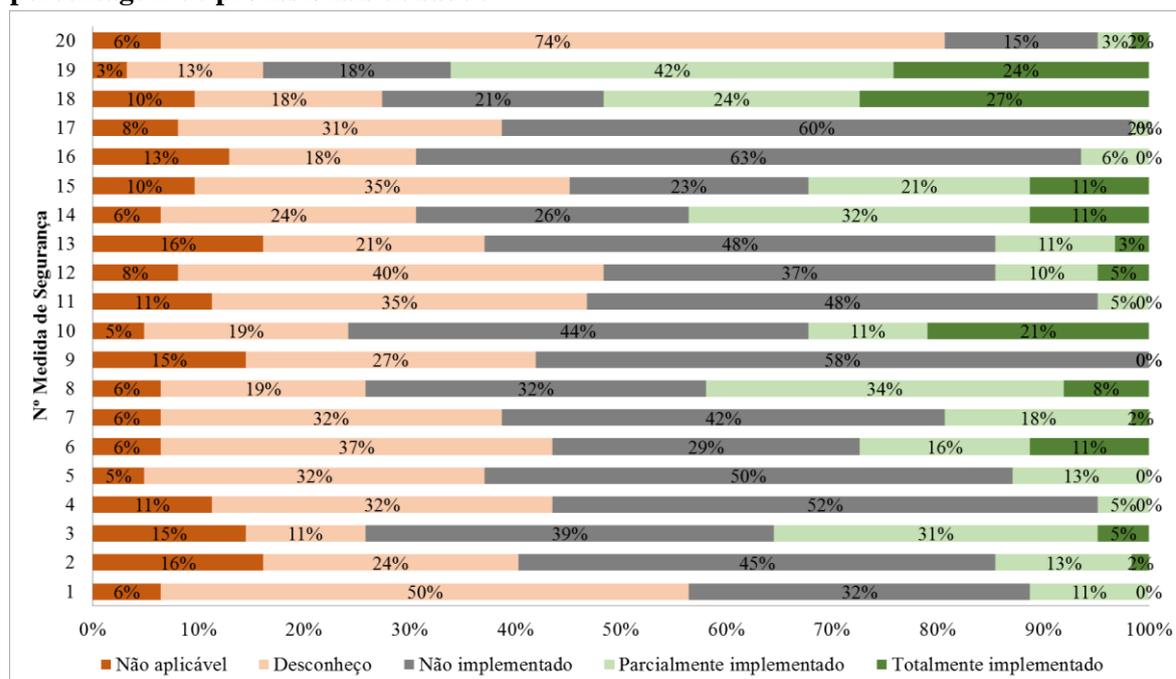
Nº	Média	Média por categoria profissional			Média por serviço	
	Total	Médico	Enfermeiro	Farmacêutico	Pediatria	Cardiologia Pediátrica
1	3.86	3.74	3.97	3.63	3.85	3.89
2	3.43	3.78	3.26	3.50	3.33	3.68
3	3.94	3.7	3.85	4.88	3.72	4.47
4	4.02	4.00	4.13	3.50	3.94	4.21
5	4.42	4.26	4.47	4.50	4.37	4.53
6	4.26	4.21	4.33	4.00	4.28	4.21
7	4.51	4.37	4.63	4.25	4.5	4.53
8	4.44	4.56	4.47	4.00	4.4	4.53
9	3.32	3.42	3.18	3.75	3.28	3.42
10	3.42	3.37	3.51	3.13	3.36	3.58
11	3.89	3.68	4.00	3.88	3.79	4.16
12	4.11	3.95	4.19	4.13	3.98	4.42
13	2.8	2.79	2.79	2.88	2.91	2.53
14	3.27	3.21	3.21	3.75	3.36	3.05
15	3.95	3.74	4.00	4.25	3.89	4.11
16	3.68	3.84	3.69	3.25	3.6	3.89
17	3.53	3.74	3.51	3.13	3.49	3.63
18	4.05	3.84	4.03	4.63	3.91	4.37
19	4.67	4.58	4.69	4.75	4.68	4.63
20	4.32	4.37	4.26	4.50	4.3	4.37

No caso dos serviços clínicos de internamento de pediatria não houve diferença estatisticamente significativa na distribuição do grau de importância de todas as medidas de segurança entre a Pediatria e a Cardiologia Pediátrica, exceto nas medidas de segurança número 3 e 12. Assim, com base nesta amostra e num nível de significância de 5%, existe evidência estatística em como os profissionais de saúde da Cardiologia Pediátrica consideraram ser mais importante a menção em todas as prescrições do peso, altura e idade da criança e a existência de uma etiqueta de identificação específica de MAM que os profissionais de saúde da Pediatria.

Relativamente ao grau de implementação das medidas de segurança indicadas para MAM em pediatria, na perceção dos profissionais saúde inquiridos dos serviços de internamento

de pediatria do CHLO (Figura 5), só duas das medidas de segurança gerais foram consideradas por mais de 50% dos inquiridos como parcialmente ou totalmente implementadas, nomeadamente o reporte de todos os eventos adversos relacionados com MAM (Medida19; 66%) e a educação ao doente ou aos seus cuidadores (pais / responsáveis) sobre o uso de MAM (Medida18; 52%).

Figura 5 – Perceção do grau de implementação das medidas de segurança para MAM, por percentagem de profissionais de saúde



Todas as outras medidas foram consideradas não aplicáveis, desconhecidas ou não implementadas por mais de 50% dos profissionais de saúde inquiridos nomeadamente (Figura 5):

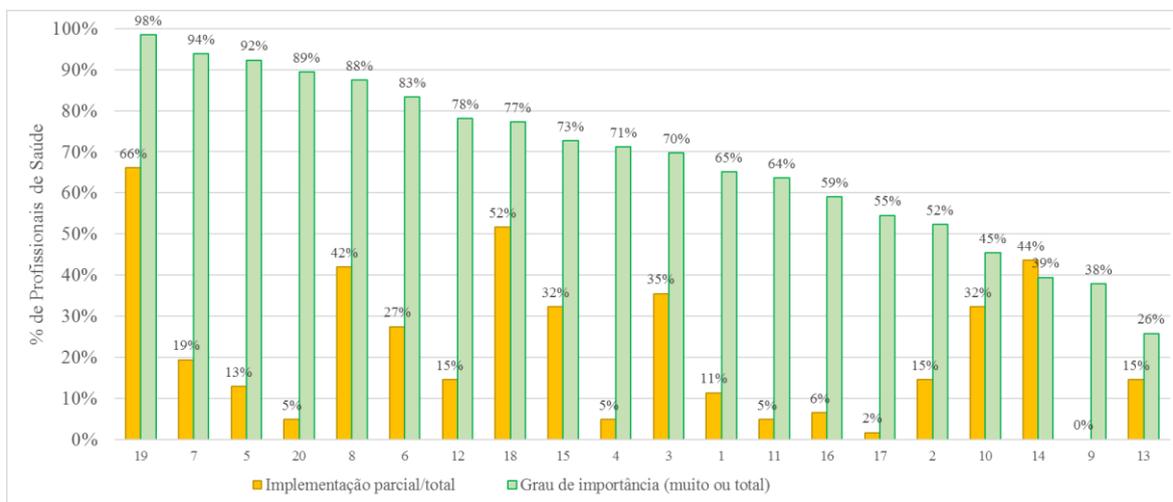
- como estratégias de segurança gerais, estar afixada a lista de MAM nos serviços clínicos e na farmácia (Medida 11; 95%); os novos fármacos incluídos no formulário do hospital serem avaliados quanto à sua inclusão na lista de MAM (Medida 20; 95%), o funcionamento do serviço permitir a prescrição/preparação para administração de medicamentos sem interrupções (Medida 16; 94%) e a informação disponibilizada para os MAM ser padronizada (Medida 5; 87%);
- como estratégias de segurança no armazenamento, existir uma etiqueta de identificação específica de MAM (Medida 12; 86%), o armazenamento de MAM ser efetuado apenas na Farmácia (Medida 13; 86%), existir um número limitado de concentrações diferentes

- do mesmo MAM (Medida 15; 68%) e nos serviços: a quantidade de MAM ser limitada e de acesso controlado (Medida 14; 56%);
- como estratégias de segurança na prescrição, durante a prescrição informatizada ocorrer um alerta que informa o médico que está a prescrever um MAM (Medida 1; 89%), os cálculos das doses e diluições serem efetuados automaticamente pelo software de prescrição informatizada (Medida 2; 86%) e todas as prescrições mencionarem peso; altura e idade da criança (Medida 3; 65%).
 - como estratégias de segurança na preparação de MAM, os procedimentos de preparação estarem pré-definidos no software de prescrição informatizada (Medida 4; 95%) e existir um procedimento de preparação para cada MAM (Medida 6; 73%);
 - como estratégias de segurança na administração de MAM, ser utilizado um sistema de identificação por código de barras antes da administração de MAM (Medida 9; 100%), existir uma lista de verificação que permita localizar a etapa de preparação do MAM em curso, no momento da interrupção (Medida 17; 98%), existir um procedimento de administração de antídoto para cada MAM (Medida 7; 81%) e serem utilizadas bombas perfusoras inteligentes (pré programação gravada) para a administração de MAM (Medida 10; 68%) e ser efetuada uma dupla verificação no momento de administração de MAM (Medida 8; 58%).

O objetivo de identificar os medicamentos de alerta máximo em pediatria e erros de medicação associados é estabelecer estratégias que reduzam o risco de erros com estes fármacos ao longo de todo o circuito do medicamento. O primeiro passo para a implementação eficaz de medidas de segurança consiste em abordar as causas subjacentes aos erros associados com cada MAM em pediatria, pelo que é importante a análise de dados internos resultantes dos sistemas de reporte de eventos adversos bem como da literatura externa (ISMP 2013b).

O reporte de eventos adversos relacionados com MAM em pediatria (Medida 19) foi considerado muito importante e totalmente importante por 98% dos profissionais de saúde, sendo também a estratégia de segurança com maior grau de implementação de acordo com a perceção pelos profissionais de saúde inquiridos, dos quais 42% consideraram estar parcialmente implementados e 24% totalmente implementado (Figura 6).

Figura 6 – Percepção do grau de implementação das medidas de segurança para MAM em pediatria em comparação com o grau de importância percebido em percentagem de profissionais de saúde.



O reporte de eventos deve ser incentivado através da eliminação de barreiras e da criação de uma cultura não punitiva do erro, permitindo a revisão dos eventos adversos (Stucky 2003). Santesteban *et al.* (2015) verificaram numa revisão de literatura que o reporte de incidentes pelos profissionais de saúde nos sistemas de gestão de risco eram efetivos na identificação de erros de medicação na UCI neonatal e que seguido da implementação de estratégias de prevenção interdisciplinares e colaborativas, contribuíram significativamente para aumentar a qualidade da prestação de cuidados e a segurança do doente. De acordo com a opinião dos inquiridos, a revisão da literatura externa poderá ser também importante na avaliação de novos fármacos incluídos no formulário hospitalar quanto à sua inclusão na lista de MAM (Medida 20). Os novos medicamentos são avaliados pela CFT do CHLO quanto à sua eficácia e segurança, com base na literatura disponível, incluído o RCM e bibliografia externa. Os novos medicamentos podem ser considerados para programas de Farmacovigilância ativa, com base nas características do medicamento, nomeadamente potencial de toxicidade associada e tempo de introdução no mercado, sendo dada prioridade aos medicamentos mais recentes e que se destinam a patologias mais graves, de acordo com os procedimentos intuídos no CHLO. Estes programas consistem em estudos de monitorização intensiva da utilização de fármacos que têm como objetivo a deteção de

RAM (Riva *et al.*, 2013; Sánchez *et al.*, 2014). Em Farmacovigilância, RAM inclui qualquer resposta nociva e não intencional ao medicamento, ou seja, inclui tanto os eventos adverso não-preveníveis (em que existe uma suspeita de causalidade entre a reação e o fármaco) como os eventos adversos preveníveis (resultado de erros de medicação), pelo que a análise dos EAM preveníveis identificados pelos programas de monitorização poderá ser uma fonte a considerar na avaliação da introdução destes fármacos na lista de MAM em pediatria, de acordo com a sua definição. Atualmente não está estabelecido nenhum procedimento específico para avaliação dos novos medicamentos do formulário do CHLO/introduzidos em programa de farmacovigilância ativa quanto à sua introdução na lista de MAM geral.

A padronização da informação disponibilizada para os MAM (Medida 5) foi considerada muito importante e totalmente importante por 92% dos inquiridos e pode incluir entre vários tipos de informação nomeadamente procedimento de preparação do MAM (Medida 6; 83%). Levine *et al.* (2001), recomendam a padronização de regimes de dose (esquemas de titulação de dose, definição de doses máximas, tabelas de conversão de dose) na redução de erros em pediatria e Bataille *et al.* (2015) propuseram a criação de uma ficha técnica para cada MAM que incluísse informação como a dose máxima e ajuste à função renal, quando aplicável, interações fármaco-fármaco e a sua gestão, instruções de armazenamento, vias de administração e horários de tomas mais adequados, cálculos para diluição e instruções para a monitorização do doente. O Pediatric Affinity Group (2006) recomenda a utilização de meios de mitigar o erro, nomeadamente de protocolos de administração de antídotos (Medida 7). Esta medida foi considerada muito ou totalmente importante por 94% dos inquiridos e percecionado como parcialmente ou totalmente implementado por apenas 19% dos profissionais de saúde. Bataille *et al.* (2015) consideraram na sua lista de medidas de segurança a implementar num prazo de 12 meses, a criação de protocolos de administração de antídotos de modo a permitir uma rápida resposta por parte da enfermagem sem ter que esperar pela indicação médica.

A dupla verificação, em que dois enfermeiros efetuam a verificação antes da administração é um mecanismo introduzido para minimizar o erro e nos estudos que envolvem a opinião dos enfermeiros sobre as causas de erros, a falta de dupla verificação é frequentemente citada como uma das causas (Conroy *et al.*, 2012). Quando aplicado aos MAM é uma das

intervenções que assegura que os doentes recebem os medicamentos da maneira mais segura (Baldwin e Walsh, 2014). A dupla verificação no momento de administração de MAM (Medida 8) foi considerada por 31% dos profissionais de saúde inquiridos como muito importante e 56% totalmente importante, sendo que 34% dos inquiridos percecionam a dupla verificação da administração de MAM como parcialmente implementada e apenas 8% como totalmente implementada. Dado ser um processo que requer disponibilidade de tempo, o ISMP (2013a), recomenda a sua utilização apenas em situações de alto risco ou nos MAM e ainda assim não em todos, devendo-se fazer uma avaliação cuidadosa dos medicamentos de maior risco de erro. O processo de dupla verificação deve ser claramente definida e rigorosamente aplicada, recomendando-se em medicamentos para administração intravenosa, medicamentos que necessitem de cálculos complexos, citotóxicos, agentes bloqueadores neuromusculares, insulinas e cloreto de potássio (Conroy *et al.*, 2012).

Dos profissionais de saúde inquiridos, 78% considerou parcialmente ou totalmente importante a existência de uma etiqueta de identificação específica para os MAM (Medida 12), mas apenas 15% percecionou como implementada parcial ou totalmente esta medida de segurança. A DGS (2015a) e a ISMP (2014a) recomendam a sua utilização como estratégia de segurança. Bataille *et al.* (2015) consideraram na sua lista de medidas de segurança a implementar num prazo de 12 meses, a criação de alertas na prescrição e a criação de um símbolo de MAM. Esta medida já foi implementada bem como a sinalética LASA, desde 2013 nos serviços farmacêuticos do CHLO e nos serviços clínicos do CHLO desde 2014, com apresentação aos enfermeiros no âmbito de uma formação sobre os erros de medicação.

Levine *et al.* (2001), sugerem na prevenção de erros em pediatria a inclusão dos doentes e familiares/prestadores e cuidados na redução de dano associado a MAM. Dos profissionais de saúde inquiridos, 77%, considera muito ou totalmente importante a educação ao doente ou aos seus cuidadores (pais / responsáveis) sobre o uso de MAM (Medida 18), com 52% a percecionar como implementada parcial ou totalmente esta medida de segurança.

Uma revisão sistemática sobre estratégias para reduzir erros de medicação em pediatria, elaborada por Rinke *et al.* (2014), reportou que a utilização de sistemas computadorizados de prescrição com ou sem sistemas de suporte de decisão clínica pode reduzir o risco de erros

de prescrição (44% a 100%) e administração (21% a 88%) e que a formação aos profissionais de saúde neste âmbito pode reduzir os erros de prescrição em 8% a 87% e os erros de administração e/ou dispensa entre 14% a 81%. Stultz e Nahata (2012) reportaram que a utilização de cálculos de dose computadorizados pode auxiliar na redução de erros de dose.

4.5. Proposta de lista de MAM para pediatria para o CHLO

Na criação de uma lista interna de MAM, o ISMP (2013b) recomenda que: (1) esta seja suficientemente abrangente de modo a incluir os erros de medicação potencialmente mais graves sem ser por outro lado demasiado extensa; (2) sejam incluídos, quando utilizados, concentrados eletrolíticos, agentes bloqueadores neuromusculares, todos os opióides, anticoagulantes, insulinas, medicação para administração epidural ou intratecal e citotóxicos, devendo a inclusão de outros fármacos ser ponderada se o seu uso for prevalente ou a utilização incorreta for uma preocupação, (3) seja atualizada à medida que for necessário e revista a cada 2 anos. Bataille *et al.* (2015), em França, consideraram três critérios para a construção da lista de MAM em pediatria: (1) ser suficientemente curta para ser fácil de ser lembrada e os MAM serem claramente distinguidos dos outros medicamentos, (2) ter em conta a instituição para a qual está a ser criada e os medicamentos nela utilizados, (3) ser regularmente atualizada. Maaskant *et al.* (2013) consideraram como critério de inclusão, todos os medicamentos e classes de medicamentos com consenso superior ou igual 75%.

Os critérios de inclusão dos medicamentos/classes de medicamentos para lista de MAM para os serviços de internamento da Pediatria e da Cardiologia Pediátrica do CHLO foram:

- a) Perceção como MAM por pelo menos 75% dos profissionais de saúde inquiridos, da lista pré-estabelecida ou citação de medicamentos como MAM, para além da lista pré-definida, pelos profissionais de saúde inquiridos, superior a 10%,
- b) Medicamentos e classes de medicamentos que não estando incluídos no ponto anterior, foram identificados pelos profissionais de saúde como estando associados a erros e consequências graves (em que a utilização incorreta parece ser uma preocupação) ou que tenham um uso prevalente em doentes pediátricos internados;
- c) Medicamentos que não estando incluídos nos pontos anteriores, pertençam à lista de medicamentos sugeridos pela ISMP (2013b), quando a sua utilização é aplicável e/ou terem consenso superior ou igual 75% na lista de Maaskant *et al.* (2013).

Tendo por base estes critérios, apresenta-se no Quadro 13 uma proposta de lista de MAM para os serviços de internamento da Pediatria e da Cardiologia Pediátrica do CHLO, a qual apresenta 16 classes de medicamentos.

Quadro 13 – Proposta de Lista de MAM para os serviços de internamento da Pediatria e Cardiologia Pediátrica do CHLO (medicamentos específicos e classes de medicamentos)

Classes de medicamentos / Medicamentos	
Agonistas Adrenérgicos IV^(a)	Adrenalina, Dobutamina, Dopamina, Fenilefrina, Isoprenalina, Noradrenalina
Analgésicos Não Opióides^{¥(b)}	Ibuprofeno IV, Paracetamol IV e PO
Analgésicos Opióides^(a)	Alfentanilo, Buprenorfina, Fentanilo, Morfina, Petidina, Remifentanilo, Sufentanilo, Tramadol
Anestésicos Gerais Ad. Via inalatória e IV	Propofol ^(c)
Antagonistas Adrenérgicos IV^(a) (beta-bloqueadores)	Esmolol, Labetalol, Metoprolol, Propranolol
Antiarrítmicos IV^(a)	Adenosina, Amiodarona, Atropina, Flecainida, Lidocaína, Verapamilo
Anticoagulantes^(a)	Heparinas e Varfarina
Antiepilépticos e anticonvulsivantes[¥]	Fenobarbital, Fenitoína ^(a) ; Lamotrigina, Valproato de sódio ^(b)
Anti-infecciosos^{¥(b)}	Amicacina, Ampicilina, Gentamicina, Vancomicina
Bloqueadores Neuromusculares	Atracúrio, Cisatracúrio, Pancurónio, Rocurónio, Suxametónio, Vecurónio
Diuréticos	Furosemida ^(b)
Inotrópicos IV^(a)	Digoxina, Levossimendano, Milrinona
Insulinas (subcutâneas e intravenosas)^(a)	
Medicamentos p/ adm. Epidural ou Intratecal^(c)	
Soluções para Nutrição Parentérica^(c)	
Soluções eletrolíticas concentradas	Cloreto de potássio concentrado p/ perfusão ^(a)
	Cloreto de sódio hipertónico (20%) injetável ^(a)
	Glicose hipertónica (20% ou superior) injetável ^(c)
	Gluconato de cálcio a 10% injetável ^{¥(a)}
	Sulfato de magnésio injetável ^(c)
Citrato de cafeína IV^{¥(a)}	
Alprostadilo IV^{¥(a)}	

Legenda: (a) Respostas positivas superiores ou iguais a 75% para todas as classes profissionais ou com mais de 10% de citações como MAM. (b) Medicamentos associados a erros e consequências graves (em que a utilização incorreta parece ser uma preocupação) ou que tenham um uso prevalente em doentes pediátricos internados; (c) Medicamentos e classes de medicamentos com consenso superior a 75% incluídos em Maaskant *et al.* (2013) ou sugeridos em ISMP (2013b); ¥ Medicamentos que não pertencem à lista ISMP e CHLO para a população em geral

4.6. Plano de medidas de segurança a implementar ou a otimizar

A implementação de estratégias de segurança, requer pesquisa bibliográfica para identificar estratégias de redução do risco que provem ser efetivas, recomendadas por peritos ou implementadas com sucesso (ISMP 2013b).

Com base nos resultados obtidos e cruzando o nível de importância com o grau de implementação/nível de conhecimento das medidas apresentadas considera-se que a formação para todos os profissionais de saúde da pediatria sobre MAM deve ser a primeira medida a ser implementada. Esta deve incluir a lista de MAM geral e pediátrica, erros de medicação, estratégias de segurança implementadas ou a implementar e o reporte de incidentes. Os medicamentos de alerta máximo são assim designados não por estarem mais associados a erro, mas porque quando este acontece provoca consequências graves, pelo que o risco associado a estes medicamentos é geralmente conhecido e requer muita atenção por parte dos profissionais de saúde, podendo ser reduzido quando existe partilha de informação sobre os erros e é efetuada formação sobre os mesmos (Paparella 2010).

Considera-se ser de implementação imediata (até 3 meses) as seguintes medidas:

- Gerais: Afixar nos serviços clínicos e na farmácia da lista de MAM (já efetuada no serviço de Cardiologia Pediátrica e Serviços Farmacêuticos a afixação da lista interna de MAM do CHLO); avaliar os novos fármacos quanto há sua inclusão na lista MAM.
- Prescrição: Incluir em todas as prescrições peso, altura e idade da criança; criar um alerta na prescrição informatizada que informe o médico dos riscos associados ao MAM que está a prescrever.
- Armazenamento/dispensa: Limitar as formulações de diferentes concentrações de MAM e segregação das soluções eletrolíticas concentradas; identificar os MAM através de rótulo próprio e sinalética LASA; limitar as quantidades de MAM nos serviços clínicos.
- Administração: Utilizar bombas perfusoras inteligentes (pré-programação gravada) sempre que aplicável; reduzir as interrupções no momento da preparação de MAM

(utilização de coletes com indicação não interromper, reencaminhamento de chamadas telefónicas).

Por sua vez, considera-se que deve ser implementado a médio prazo (12 meses) as seguintes medidas:

- Padronizar a informação disponibilizada para os MAM em pediatria, incluindo procedimentos para todo o circuito do medicamento: prescrição, validação/dispensa, preparação, administração, monitorização, administração de antídotos e educação ao doente/pais/prestadores de cuidados, utilizando equipas multidisciplinares.
- Criar e implementar uma metodologia de dupla verificação no momento da prescrição, preparação e administração de alguns MAM em pediatria considerados de maior risco (por exemplo heparina, insulinas e opióides).
- Aplicar uma metodologia de deteção de erros de medicação e eventos adversos relacionados com MAM em pediatria, utilizando por exemplo um *trigger tool*.

Finalmente, considera-se que deve ser implementado a longo prazo (até 3 anos) a seguinte medida:

- Prescrição informatizada adequada aos doentes pediátricos, nomeadamente para doentes em UCI pediátrica ou neonatal, que permita cálculos diretos e automáticos no *software* de prescrição, acesso a todos os dados clínicos do doente (incluindo análises, história clínica,...) e integração com os sistemas da farmácia e enfermagem.

5. CONCLUSÃO

Todos os medicamentos podem causar eventos adversos se usados incorretamente. Porém, a incorreta utilização de alguns medicamentos em específico proporciona maior risco de eventos adversos com consequências muito graves para a saúde do doente, podendo até originar a morte do mesmo. Estes medicamentos são classificados como medicamentos de alerta máximo para criar consciência junto dos profissionais de saúde dos riscos associados à sua utilização (Bataille *et al.*, 2015). As crianças, pelas suas características, têm um risco acrescido de erros de medicação o que torna pertinente a identificação dos medicamentos que apresentam maior risco de serem incorretamente utilizados e consequentemente provocar dano no doente pediátrico.

Dando cumprimento ao primeiro objetivo proposto para este projeto, procurou-se identificar os medicamentos de alerta máximo em pediatria, com base na opinião dos profissionais de saúde dos serviços de internamento de pediatria do CHLO.

Em primeiro lugar, procedeu-se à análise das respostas, por classe de medicamentos e medicamentos específicos, dos profissionais de saúde que indicaram, a partir de uma lista pré-definida, quais os medicamentos que percecionavam como MAM em Pediatria. Verificou-se que para 75% ou mais dos profissionais de saúde os medicamentos e classes de medicamentos percecionados como MAM em pediatria foram, por ordem decrescente, o cloreto de potássio concentrado para perfusão, os analgésicos opióides, os agonistas adrenérgicos IV, os antiarrítmicos IV, os anticoagulantes, os antiepilépticos e anticonvulsivantes, o cloreto de sódio hipertónico injetável, as insulinas (subcutâneas e intravenosas), os inotrópicos IV.

Como verificado em outros estudos sobre MAM em pediatria, foram também identificados medicamentos e classes de medicamentos, como os antiepilépticos e anticonvulsivantes, os anti-infecciosos e os analgésicos não opióides que não se encontram habitualmente nas listas gerais de MAM, nomeadamente na lista da ISMP e na lista interna do CHLO.

A lista apresentada aos profissionais de saúde para seleção como MAM em pediatria incluía os medicamentos e classes de medicamentos incluídas na lista ISMP, CHLO e nas listas da MAM pediátricas descritas na literatura, pelo que se verificou que os medicamentos e classes de medicamentos menos considerados como MAM correspondem

também ao que não são habitualmente utilizados em internamento na Pediatria ou na Cardiologia Pediátrica, parecendo esta situação estar associada ao padrão de consumo tipo de cada serviço, à falta de indicação aprovada ou à sua utilização em doentes pediátricos mas em outros tipos de serviços clínicos, que não em internamento, como os meios de contraste iodados, as soluções cardioplégicas e o nitroprussiato de sódio.

Da análise comparativa entre as categorias profissionais dos inquiridos, verificou-se que 75% ou mais dos profissionais de saúde (dentro de cada categoria profissional) consideraram o cloreto de potássio concentrado, os agonistas adrenérgicos IV, os antiarrítmicos IV, os analgésicos opióides e as insulinas como MAM em pediatria à semelhança da lista proposta por Maaskant *et al.* (2013) sendo que as diferenças de perceção como MAM em pediatria entre as diferentes categorias profissionais parecem estar associadas ao tipo de risco de erro de medicação ligado a estas classes de fármacos e razão pela qual se considera que se deve abordar a instituição de medidas de segurança ao longo de todo o circuito do medicamento.

Além da identificação a partir de uma lista pré-definida de MAM descritos na literatura, foi dada a possibilidade aos profissionais de saúde inquiridos de acrescentar medicamentos que na sua perceção pudessem ser também considerados MAM em pediatria, nomeadamente o citrato de cafeína IV e alprostadilo IV, medicamentos que não estão incluídos em nenhuma lista de MAM (adulto ou pediátrica), mas parecem ser uma preocupação para os profissionais de saúde inquiridos no âmbito deste estudo, dado o seu uso ser prevalente na instituição.

O segundo objetivo deste trabalho, permitiu identificar os medicamentos percecionados como MAM em pediatria pelos profissionais de saúde dos serviços pediátricos CHLO mais associados a erros, tipos de erros detetados e tipo de consequências graves associadas a esses erros. Desta análise, verificou-se que em pediatria, no âmbito deste estudo, os antibióticos IV, os analgésicos não opióides, as soluções eletrolíticas concentradas, os diuréticos e os antiepilépticos e anticonvulsivantes são as classes mais percecionadas como associadas a erros embora nem sempre sejam as mais associadas a consequências graves. A utilização deste tipo de dados para a criação de uma lista de MAM é importante, pois o objetivo não é introduzir todos os medicamentos associados a erros, mas sim chamar a atenção para aqueles que podem originar consequências mais graves.

Estes dois primeiros objetivos combinados criaram o suporte para a criação de uma lista de MAM para pediatria a propor à CFT da nossa instituição e posterior implementação nos serviços de internamento de Pediatria, com base na opinião dos profissionais de saúde e seguindo alguns critérios descritos na literatura. Esta é uma lista inicial que se pretende dinâmica e que seja atualizada de modo a acompanhar o perfil dos serviços sempre que necessário, pelo que se considera que o *feedback* dos profissionais de saúde sobre erros de medicação é essencial a esta dinâmica. É também importante perceber que a classificação como MAM depende não só da dosagem dos medicamentos, como também da familiaridade do profissional de saúde com os medicamentos e com a possibilidade de monitorização dos efeitos do mesmo (Maaskant *et al.*, 2013).

O objetivo de identificar os medicamentos de alerta máximo e erros de medicação associados é estabelecer estratégias que reduzam o risco de erros com estes fármacos ao longo de todo o circuito do medicamento. Mesmo quando não existem consequências graves é importante o reporte e a análise de todos os erros de medicação pois estes são uma oportunidade para a melhoria dos sistemas de gestão do risco.

No âmbito deste estudo os profissionais de saúde inquiridos consideraram muito importante o reporte de eventos adversos relacionados com MAM, a padronização da informação disponibilizada para os MAM e a dupla verificação na administração destes medicamentos. No entanto verifica-se que, na sua opinião, o grau de implementação destas medidas é baixo. Mesmo o reporte de eventos que foi considerado a medida de segurança com maior grau de implementação, quando se cruza a informação com os registos da Gestão de Risco do CHLO, verifica-se que o reporte de incidentes é baixo.

Como medida prioritária considera-se que a formação para todos os profissionais de saúde da pediatria sobre MAM deve ser a primeira medida a ser implementada. Esta deve incluir a lista de MAM geral e pediátrica, erros de medicação, estratégias de segurança implementadas ou a implementar, o reporte de incidentes e os pressupostos da cultura de segurança do doente de modo a influenciar ativamente os profissionais de saúde desta área na maneira como atuam face às questões de segurança.

O plano de medidas de segurança proposto prevê um tempo para a implementação das principais medidas de segurança, dado que nem todas as medidas são de fácil

implementação, requerendo o envolvimento da Administração do CHLO, o apoio de equipas multidisciplinares e disponibilidade dos profissionais de saúde.

Este estudo apresenta algumas limitações, nomeadamente o tamanho da amostra. O período em que os questionários estiveram disponíveis correspondeu a um período de férias de Verão, o que pode ter contribuído para uma menor adesão ao seu preenchimento. De notar também que os profissionais de saúde da pediatria são menos do que os envolvidos nos cuidados de saúde dos adultos, pelo que a população alvo também é menor. Dado o pequeno número de profissionais de saúde por categoria profissional e por serviço clínico não foi possível efetuar testes estatísticos adequados de comparação da perceção como MAM em pediatria pelos vários grupos de profissionais de saúde.

Em termos metodológicos, os valores dos erros de medicação não podem ser usados comparativamente com outros estudos, dado que se referem à perceção dos profissionais de saúde e não a dados retirados dos processos dos doentes ou do sistema de reporte de incidentes. Note-se que o reduzido número de registos de eventos adversos e erros de medicação no sistema do CHLO, resultante de uma ainda incipiente cultura de reporte, não permitiria que este estudo tivesse por base esses dados.

Embora discutida nos Estados Unidos desde 2003, a temática dos medicamentos de alerta máximo é muito recente em Portugal. Mesmo a nível internacional, no âmbito da pediatria existem muito poucos estudos que abordem este tema, nomeadamente a efetividade das medidas de segurança, colocando-se frequentemente o problema do tamanho da amostra utilizado nos estudos.

A criação de um Programa de Medicamentos de Alerta Máximo em Pediatria a nível nacional permitiria a colaboração entre instituições, com obtenção de um maior número de dados sobre erros de medicação e EAM nesta população nas diferentes unidades de internamento, permitindo o estabelecimento de um consenso sobre os medicamentos a considerar como MAM em pediatria, estabelecer medidas de segurança que permitam prevenir o erro associado a estes medicamentos e avaliar o custo-efetividade das mesmas.

BIBLIOGRAFIA

- Agency for Healthcare Research and Quality, 2014. Hospital Survey on Patient Safety Culture. Disponível em: <http://www.ahrq.gov/professionals/quality-patient-safety/patientsafetyculture/hospital/2014/hosp14ch5.html> [Acedido Agosto 16, 2016].
- American Academy of Pediatrics, 2011. Principles of Pediatric Patient Safety: Reducing Harm Due to Medical Care. *Pediatrics*, 127(6):1199–1210.
- Amlie-Lefond, C. *et al.*, 2009. Use of alteplase in childhood arterial ischaemic stroke: a multicentre, observational, cohort study. *The Lancet Neurology*, 8(6):530–536.
- Anderson, P. e Townsend, T., 2015. Preventing high-alert medication errors in hospital patients. *American Nurse Today*, 10(5). Disponível em: <https://americannursetoday.com/preventing-high-alert-medication-errors/> [Acedido Julho 1, 2016].
- Aronson, J.K., 2009a. Medication errors: Definitions and classification. *British Journal of Clinical Pharmacology*, 67(6):599–604.
- Aronson, J.K., 2009b. Medication errors: What they are, how they happen, and how to avoid them. *QJM*, 102(8):513–521.
- Assembleia da República, 2014. Lei nº 21/2014, de 16 de abril. *Diário da República, 1.ª série*, 2450–64.
- Baldwin, K. e Walsh, V., 2014. Independent double-checks for high-alert medications : Essential practice. *Nursing*, 44(4): 65–67.
- Bataille, J. *et al.*, 2015. High-alert medications in a French paediatric university hospital. *J Eval Clin Pract*, 21(2):262–270.
- Bognár, A. *et al.*, 2008. Errors and the Burden of Errors: Attitudes, Perceptions, and the Culture of Safety in Pediatric Cardiac Surgical Teams. *Annals of Thoracic Surgery*, 85(4):1374–1381.
- Bohomol, E., 2014. Medication errors: descriptive study of medication classes and high-alert medication. *Escola Anna Nery - Revista de Enfermagem*, 18(2):311–316.
- Bower, R., Jackson, C. e Manning, J.C., 2015. Interruptions and medication administration in critical care. *Nursing in Critical Care*, 20(4):183–195.
- Braithwaite, J. *et al.*, 2010. Cultural and associated enablers of, and barriers to, adverse incident reporting. *Quality e safety in health care*, 19(3):229–33.
- Brunetti, L. e Suh, D.-C., 2012. Medication Errors: Scope and prevention strategies. *Journal of Hospital Administration*, 1(2):54–63.
- Carroll, J.S. e Rudolph, J.W., 2006. Design of high reliability organizations in health care. *Quality & safety in health care*, 15 Suppl 1(July):i4–i9.
- Cina, J.L. *et al.*, 2006. How many hospital pharmacy medication dispensing errors go undetected? *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*, 32(2):73–80.
- Cohen, M.R., Proulx, S.M. e Crawford, S.Y., 1998. Survey of hospital systems and common serious medication errors. *Journal of healthcare risk management: the journal of the American Society for Healthcare Risk Management*, 18(1):16–27.

- Committee of Ministers of the Council of Europe, 2006. Recommendation Rec(2006)7 of the Committee of Ministers to member states on management of patient safety and prevention of adverse events in health care. :1–27. Disponível em: http://www.coe.int/t/dg3/health/recommendations_en.asp [Acedido Agosto 16, 2016].
- Conroy, S. *et al.*, 2007. Interventions to reduce dosing errors in children: a systematic review of the literature. *Drug Safety*, 30(12):1111–1125.
- Conroy, S., Davar, Z. e Jones, S., 2012. Use of checking systems in medicines administration with children and young people. *Nursing children and young people*, 24(3):20–4.
- Cousins, D.H., Gerrett, D. e Warner, B., 2012. A review of medication incidents reported to the National Reporting and Learning System in England and Wales over 6 years (2005-2010). *British Journal of Clinical Pharmacology*, 74(4):597–604.
- Cuzzolin, L., 2014. Off-label drug in the newborn. *Journal of Pediatric and Neonatal Individualized Medicine*, 3(2):1–8.
- Direção-Geral da Saúde, 2013. Avaliação da Cultura de Segurança do Doente nos Hospitais Segurança. , (anexo I):1–5. Disponível em: <https://www.dgs.pt/directrizes-da-dgs/normas-e-circulares-normativas/norma-n-0252013-de-24122013-pdf.aspx>.
- Direção-Geral da Saúde, 2015a. Norma 014/2015 de 6/8/2015-Medicamentos de alerta máximo. :1–7. Disponível em: <https://www.dgs.pt/directrizes-da-dgs/normas-e-circulares-normativas/norma-n-0142015-de-06082015-pdf.aspx> [Acedido Abril 20, 2016].
- Direção-Geral da Saúde, 2015b. Relatório de Progresso de Monitorização do Sistema Nacional de Notificação de Incidentes. Disponível em: <https://www.dgs.pt/paginas-de-sistema/saude-de-a-a-z/notificacao-de-incidentes-e-eventos-adversos.aspx> [Acedido Agosto 16, 2016].
- Direção-Geral da Saúde, 2015c. Relatório Segurança dos Doentes - Avaliação da Cultura nos Hospitais. , p.55. Disponível em: <https://www.dgs.pt/documentos-e-publicacoes/relatorio-seguranca-dos-doentes-avaliacao-da-cultura-nos-hospitais-pdf.aspx> [Acedido Setembro 14, 2016].
- Doherty, C. e Mc Donnell, C., 2012. Tenfold medication errors: 5 years' experience at a university-affiliated pediatric hospital. *Pediatrics*, 129:916–924.
- Donaldson, M.S., 2008. An Overview of To Err is Human: Re-emphasizing the Message of Patient Safety. *Patient Safety and Quality: An Evidence-Based Handbook for Nurses*:37–46. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21328772> [Acedido Agosto 16, 2016].
- Drover, D.R. *et al.*, 2015. Evaluation of sodium nitroprusside for controlled hypotension in children during surgery. *Frontiers in pharmacology*, 6, p.136.
- Echeta, G. *et al.*, 2014. Prescribing Errors in Adult Congenital Heart Disease Patients Admitted to a Pediatric Cardiovascular Intensive Care Unit. *Congenital Heart Disease*, 9(2):126–130.
- Edwards, I. e Aronson, J., 2000. Adverse drug reactions: definitions, diagnosis, and management. *Lancet*, 356(9237):1255–1259.
- EMA, 2011. Report on the survey of all paediatric uses of medicinal products in Europe. *European Medicines Agency*, 44(December 2010). Disponível em: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2011/01/WC500101006.pdf [Acedido Agosto 2, 2016].

- Expert Group on Safe Medication Practices, 2006. Creation of a better medication safety culture in Europe : Building up safe medication practices. *Council of Europe*, p.275. Disponível em: https://www.edqm.eu/medias/fichiers/Report_2006.pdf [Acedido Junho 14, 2016].
- Faella, K.H. *et al.*, 2016. Bivalirudin Anticoagulation for a Pediatric Patient with Heparin-Induced Thrombocytopenia and Thrombosis Requiring Cardiopulmonary Bypass for Ventricular Assist Device Placement. *The journal of extra-corporeal technology*, 48(1):39–42.
- Famolaro, T. *et al.*, 2016. Hospital Survey on Patient Safety Culture: 2016 User Comparative Database Report. *Agency for Healthcare Research and Quality*, Disponível em: http://www.ahrq.gov/sites/default/files/wysiwyg/professionals/quality-patient-safety/patientsafetyculture/hospital/2016/2016_hospitalsops_report_pt1.pdf [Acedido Agosto 16, 2016].
- Feleke, Y. e Girma, B., 2010. Medication Administration Errors Involving Paediatric In-Patients in a Hospital in Ethiopia. *Tropical Journal of Pharmaceutical Research*, 9(4):401–407.
- Fragata, J., Mota, F. e Pontes, J., 2011. *Segurança dos Doentes: uma abordagem prática*, Lisboa: Lidel.
- Franke, H.A., Woods, D.M. e Holl, J.L., 2009. High-alert medications in the pediatric intensive care unit. *Pediatric Critical Care Medicine*, 10(1):85–90.
- Golembiewski, J. e Wheeler, P.J., 2007. High-Alert Medications in the Perioperative Setting. *Journal of Perianesthesia Nursing*, 22(6):435–437.
- Gonzales, K., 2010. Medication administration errors and the pediatric population: A systematic search of the literature. *Journal of Pediatric Nursing*, 25(6):555–565.
- Graham, S. *et al.*, 2008. Implementation of a high-alert medication program. *The Permanente Journal*, 12(2):15–22.
- Hammer, G.B. *et al.*, 2015. Safety and efficacy of sodium nitroprusside during prolonged infusion in pediatric patients. *Pediatric critical care medicine : a journal of the Society of Critical Care Medicine and the World Federation of Pediatric Intensive and Critical Care Societies*, 16(5):397–403.
- Holdsworth, M.T. *et al.*, 2003. Incidence and Impact of Adverse Drug Events in Pediatric Inpatients. *Arch Pediatr Adolesc Med*, 157(1):60–65.
- Hughes, R.G. e Edgerton, E.A., 2005. Reducing Pediatric Medication Errors: Children are especially at risk for medication errors. *American Journal of Nursing*, 105(5):79–84.
- Institute of Medicine, 2000. *To Err Is Human: Building a Safer Health System* L. Kohn; e J. Corrigan, eds., Washington, D.C.: National Academies Press.
- ISMP, 2013a. Independent double checks : undervalued and misused Selective use of this strategy can play an important role in medication safety. *Acute Care Institute for Safe Medication Practices - Medication Safety Alert*, 18(12):1–4. Disponível em: <https://www.ismp.org/newsletters/acutecare/showarticle.aspx?id=51> [Acedido Agosto 16, 2016]
- ISMP, 2003a. ISMP's list of high-alert medications 2003. *Acute Care Institute for Safe Medication Practices - Medication Safety Alert*. Disponível em: <https://www.ismp.org/newsletters/acutecare/articles/20031201.asp> [Acedido Junho 7, 2016].
- ISMP, 2014a. ISMP's list of high-alert medications 2014. *Institute for Safe Medication Practices*. Disponível em: <https://www.ismp.org/tools/highalertmedications.pdf> [Acedido Abril 20, 2016].

ISMP, 2003b. Survey On High Alert Medications: Differences Between Nursing and Pharmacy Perspectives Revealed. *Acute Care Institute for Safe Medication Practices - Medication Safety Alert*. Disponível em: <https://www.ismp.org/newsletters/acutecare/articles/20031016.asp> [Acedido Agosto 3, 2016].

ISMP, 2014b. Survey Suggests Possible Downward Trend in Identifying Key Drugs/Drug Classes as High-Alert Medications. *Acute Care Institute for Safe Medication Practices - Medication Safety Alert*. Disponível em: <https://www.ismp.org/newsletters/acutecare/showarticle.aspx?id=83> [Acedido Abril 20, 2016].

ISMP, 2013b. Your High-Alert Medication List — Relatively Useless Without Associated Risk-Reduction Strategies. *Acute Care Institute for Safe Medication Practices - Medication Safety Alert*. Disponível em: <https://www.ismp.org/newsletters/acutecare/showarticle.aspx?id=45> [Acedido Agosto 3, 2016].

Ivanovska, V. *et al.*, 2014. Pediatric Drug Formulations: A Review of Challenges and Progress. *Pediatrics*, 134(2):361–372.

Joint Commission, 2016. Patient Safety Systems (PS). *Comprehensive Accreditation Manual for Hospitals*, 1(January):1–54. Disponível em: https://www.jointcommission.org/assets/1/18/PSC_for_Web.pdf [Acedido Agosto 16, 2016].

Joint Commission Center for Transforming Healthcare, 2014. Facts about the Safety Culture Project. , (October 2011). Disponível em: <http://www.centerfortransforminghealthcare.org/projects/detail.aspx?Project=6> [Acedido Agosto 2, 2016].

Joint Commission International, 2016. International Patient Safety Goals. Disponível em: <http://www.jointcommissioninternational.org/improve/international-patient-safety-goals/> [Acedido Agosto 2, 2016].

Júnior, D.P. de L. *et al.*, 2010. Erro medicamentoso em cuidados de saúde primários e secundários: dimensão, causas e estratégias de prevenção. *Revista Portuguesa de Cardiologia*, Tematico(10):40–46.

Kaufmann, J., Laschat, M. e Wappler, F., 2012. Medication Errors in Pediatric Emergencies: A Systematic Analysis. *Deutsches Arzteblatt International*, 109(38):609–616.

Kaushal, R. *et al.*, 2001. Medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients. *JAMA: The Journal of the American Medical Association*, 285(16):2114–2120.

Khater, W.A. *et al.*, 2015. Nurses' perceptions of patient safety culture in Jordanian hospitals. *International Nursing Review*, 62(1):82–91.

Kirk, S. *et al.*, 2007. Patient safety culture in primary care: developing a theoretical framework for practical use. *Quality e safety in health care*, 16(4):313–20.

Kotani, Y. *et al.*, 2013. Current cardioplegia practice in pediatric cardiac surgery: A North American multiinstitutional survey. *Annals of Thoracic Surgery*, 96(3):923–929.

Kunac, D.L. *et al.*, 2009. Incidence, preventability, and impact of adverse drug events (ADEs) and potential ADEs in hospitalized children in New Zealand: A prospective observational cohort study. *Pediatric Drugs*, 11(2):153–160.

Kunac, D.L. e Reith, D.M., 2005. Identification of priorities for medication safety in neonatal intensive care. *Drug Safety*, 28(3):251–261.

Lalor, D.J. *et al.*, 2015. An exploration of Australian hospital pharmacists' attitudes to patient safety. *International Journal of Pharmacy Practice*, 23(1):67–76.

- Lee, S.-H. *et al.*, 2016. Handoffs, safety culture, and practices: evidence from the hospital survey on patient safety culture. *BMC Health Services Research*, 16(1), p.254.
- Levine, S.R. *et al.*, 2001. Guidelines for Preventing Medication Errors in Pediatrics. *J Pediatr Pharmacol Ther*, 6(January):426–42.
- Luque, J.C. *et al.*, 2013. Lista modelo de medicamentos de alto riesgo. *Anales de Pediatría*, 79(6):360–366.
- Maaskant, J.M. *et al.*, 2013. High-alert medications for pediatric patients: an international modified Delphi study. *Expert opinion on drug safety*, 12(6):805–814.
- Makary, M.A. *et al.*, 2006. Operating Room Teamwork among Physicians and Nurses: Teamwork in the Eye of the Beholder. *Journal of the American College of Surgeons*, 202(5):746–752.
- McPhillips, H.A. *et al.*, 2005. Potential Medication Dosing Errors in Outpatient Pediatrics. *The Journal of Pediatrics*, 147(6):761–767.
- Miller, M.R. *et al.*, 2007. Medication errors in paediatric care: a systematic review of epidemiology and an evaluation of evidence supporting reduction strategy recommendations. *Quality & safety in health care*, 16:116–126.
- Ministério da Saúde, 2015a. Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde: Despacho n.º 5613/2015 de 27 de maio de 2015. *Diário da República, 2.ª série*, N.º 102:8174–8175.
- Ministério da Saúde, 2015b. Plano Nacional para a Segurança dos Doentes 2015-2020: Despacho n.º 1400-A/2015 de 10 de fevereiro de 2015. *Diário da República, 2.ª série*, N.º 28:3882(2)-3882(10).
- Nagle, E.L. *et al.*, 2013. Bivalirudin in pediatric patients maintained on extracorporeal life support. *Pediatric Critical Care Medicine*, 14(4):e182-8.
- National Patient Safety Agency, 2004. Seven steps to patient safety: The full reference guide , (August), p.188. Disponível em: <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/collections/seven-steps-to-patient-safety/?entryid45=59787> [Acedido Agosto 20, 2016].
- NCC MEPR, 2016. About Medication Errors. *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention*. Disponível em: <http://www.nccmerp.org/about-medication-errors> [Acedido Junho 13, 2016].
- NCC MEPR, 2015. Contemporary view of medication-related harm. a New paradigm. *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention*. Disponível em: http://www.nccmerp.org/sites/default/files/nccmerp_fact_sheet_2015-02-v91.pdf.
- NCC MEPR, 2001. NCC MERP Index for Categorizing Medication Errors. *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention*. Disponível em: <http://www.nccmerp.org/sites/default/files/indexColor2001-06-12.pdf>.
- Neuspiel, D. e Taylor, M., 2013. Reducing the Risk of Harm From Medication Errors in Children. *Health Services Insights*, p.47.
- OMS, 2007. The nine Patient Safety Solutions: Preamble. *WHO Collaborating Centre for Patient Safety Solutions*, (May). Disponível em: http://www.who.int/patientsafety/events/07/02_05_2007/en/ [Acedido Junho 2, 2016].
- OMS, 2008. Patient safety workshop: learning from error. *World Health Organization*:121–130. Disponível em: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44267/1/9789241599023_eng.pdf [Acedido Junho 12, 2016].

- OMS, 2009. Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety. *World Health Organization*. Disponível em: http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf [Acedido Setembro 4, 2016].
- OMS, 2011. Glossary of terms used in Pharmacovigilance. *World Health Organization-Uppsala Monitoring Centre*, (March):1–6. Disponível em: <http://who-umc.org/Graphics/24729.pdf> [Acedido Agosto 2, 2016].
- OMS, 2014. Reporting and Learning System for Medication Errors: The Role of Pharmacovigilance Centres. *World Health Organization*. Disponível em: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21625en/s21625en.pdf> [Acedido Agosto 6, 2016].
- OMS, 2016. Planning for the Global Patient Safety Challenge on Medication Safety. *WHO Headquarters, Geneva*, (April):1–2.
- Otero, M.J. *et al.*, 2014. Developing a list of high-alert medications for patients with chronic diseases. *European Journal of Internal Medicine*, 25(10):900–908.
- Özkan, S., Kocaman, G. e Öztürk, C., 2016. Interruptions during pediatric medication preparation and administration. *J Pediatr Res*, 3(2):104–108.
- Paparella, S., 2010. High-alert Medications: Shared Accountability for Risk Identification and Error Prevention. *Journal of Emergency Nursing*, 36(5):476–478.
- Pediatric Affinity Group, 2006. How-to-guide Pediatric supplement High Alert Medications. *Institute for Healthcare Improvement*:1–14. Disponível em: <http://www.ihl.org/resources/Pages/Tools/HowtoGuidePreventHarmfromHighAlertMedicationsPediatricSupplement.aspx> [Acedido Agosto 2, 2016].
- Rashidee, A. *et al.*, 2009. High-Alert Medications: Error Prevalence and Severity. *Patient Safety & Quality Healthcare*. Disponível em: <http://www.psqh.com/analysis/data-trends-july-august-2009/#> [Acedido Agosto 2, 2016].
- Rayapudi, S. *et al.*, 2008. Bivalirudin for anticoagulation in children. *Pediatric Blood and Cancer*, 51(6):798–801.
- Reason, J., 2004. Beyond the organisational accident: the need for «error wisdom» on the frontline. *Quality & safety in health care*, 13 Suppl 2, p.ii28–33.
- Reason, J., 2000. Human error: models and management. *Bmj*, 320(March):768–770.
- Rinke, M.L. *et al.*, 2014. Interventions to Reduce Pediatric Medication Errors: A Systematic Review. *Pediatrics*, 134(2):338–360.
- Riva, N. *et al.*, 2013. Pharmacovigilance of calcineurin inhibitor in pediatric kidney and liver transplantation. *Farmacia Hospitalaria*, 37(6):441–9.
- Roberts, R. *et al.*, 2003. Pediatric drug labeling: improving the safety and efficacy of pediatric therapies. *JAMA*, 290(7):905–11.
- Sánchez, I. *et al.*, 2014. [Assessment of an active pharmacovigilance system carried out by a pharmacist]. *Revista médica de Chile*, 142(8):998–1005.
- Santell, J.P. e Hicks, R., 2005. Medication errors involving pediatric patients. *Joint Commission journal on quality and patient safety / Joint Commission Resources*, 31(6):348–53.
- Santesteban, E., Arenas, S. e Campino, A., 2015. Medication errors in neonatal care: A systematic review of types of errors and effectiveness of preventive strategies. *Journal of Neonatal Nursing*, 21(5):200–208.

- Senthilnathan, S. *et al.*, 2009. Contrast administration in pediatric cardiac catheterization: Dose and adverse events. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*, 73(6):814–820.
- Shapiro, M.J. e Jay, G.D., 2003. High reliability organizational change for hospitals: translating tenets for medical professionals. *Quality e safety in health care*, 12(4):238–239.
- Shekelle, P.G. *et al.*, 2013. Making health care safer II: an updated critical analysis of the evidence for patient safety practices. *Evidence report/technology assessment*, (211):1–945.
- Silva, E.M.B. *et al.*, 2016. Percepção dos profissionais de saúde sobre a cultura de segurança do doente pediátrico. *Revista de Enfermagem Referência*, IV(9):87–95.
- Singer, S. *et al.*, 2009. Relationship of safety climate and safety performance in hospitals. *Health Services Research*, 44(2P1):399–421.
- Smits, M. *et al.*, 2012. The role of patient safety culture in the causation of unintended events in hospitals. *Journal of Clinical Nursing*, 21(23–24):3392–3401.
- van der Starre, C. *et al.*, 2014. Paediatric critical incident analysis: lessons learnt on analysis, recommendations and implementation. *Eur J Pediatr*, 173:1449–1457.
- Stavrianopoulos, T., 2012. The Development of Patient Safety Culture. *Health Science Journal*, 6(2):773–783.
- Stucky, E.R., 2003. Prevention of medication errors in the pediatric inpatient setting. *Pediatrics*, 112(2):431–436.
- Stultz, J.S. e Nahata, M.C., 2012. Computerized clinical decision support for medication prescribing and utilization in pediatrics. *Journal of the American Medical Informatics Association : JAMIA*, 19(6): 942–53.
- Takata, G.S., Taketomo, C.K. e Waite, S., 2008. Characteristics of medication errors and adverse drug events in hospitals participating in the California Pediatric Patient Safety Initiative. *American Journal of Health-System Pharmacy*, 65(21):2036–2044.
- Top, M. e Tekingündüz, S., 2015. Patient safety culture in a Turkish public hospital: A study of nurses' perceptions about patient safety. *Systemic Practice and Action Research*, 28(2):87–110.
- Tsao, K. e Browne, M., 2015. Culture of safety: A foundation for patient care. *Seminars in Pediatric Surgery*, 24(6):283–287.
- Walsh, K.E. *et al.*, 2008. Effect of Computer Order Entry on Prevention of Serious Medication Errors in Hospitalized Children. *Pediatrics*, 121(3).
- Weaver, S.J. *et al.*, 2013. Promoting a culture of safety as a patient safety strategy: A systematic review. *Annals of Internal Medicine*, 158(5 PART 2):369–374.
- Winterstein, A.G. *et al.*, 2002. Identifying clinically significant preventable adverse drug events through a hospital's database of adverse drug reaction reports. *Am J Health-Syst Pharm*, 59:1742–1750.
- Wong, I.C.K. *et al.*, 2004. Incidence and Nature of Dosing Errors in Paediatric Medications: A Systematic Review. *Drug safety*, 27(9):661–670.

ANEXOS

Anexo I

Institute for Safe Medication Practices (ISMP)

ISMP List of *High-Alert Medications* in Acute Care Settings

High-alert medications are drugs that bear a heightened risk of causing significant patient harm when they are used in error. Although mistakes may or may not be more common with these drugs, the consequences of an error are clearly more devastating to patients. We hope you will use this list to determine which medications require special safeguards to reduce the risk of errors. This may include strategies such as standardizing the ordering, storage, preparation, and administration of these products; improving access to information about these drugs; limiting access to high-alert medications; using auxiliary labels and automated alerts; and employing redundancies such as automated or independent double-checks when necessary. (Note: manual independent double-checks are not always the optimal error-reduction strategy and may not be practical for all of the medications on the list.)

Classes/Categories of Medications	Specific Medications
adrenergic agonists, IV (e.g., EPINEPHrine, phenylephrine, norepinephrine)	EPINEPHrine, subcutaneous
adrenergic antagonists, IV (e.g., propranolol, metoprolol, labetalol)	epoprostanol (Flolan), IV
anesthetic agents, general, inhaled and IV (e.g., propofol, ketamine)	insulin U-500 (special emphasis)*
antiarrhythmics, IV (e.g., lidocaine, amiodarone)	magnesium sulfate injection
antifibrotic agents, including: <ul style="list-style-type: none"> ■ anticoagulants (e.g., warfarin, low molecular weight heparin, IV unfractionated heparin) ■ Factor Xa inhibitors (e.g., fondaparinux, apixaban, rivaroxaban) ■ direct thrombin inhibitors (e.g., argatroban, bivalirudin, dabigatran etexilate) ■ thrombolytics (e.g., alteplase, reteplase, tenecteplase) ■ glycoprotein IIb/IIIa inhibitors (e.g., eptifibatid) 	methotrexate, oral, non-oncologic use
cardioplegic solutions	opium tincture
chemotherapeutic agents, parenteral and oral	oxytocin, IV
dextrose, hypertonic, 20% or greater	nitroglyceride sodium for injection
dialysis solutions, peritoneal and hemodialysis	potassium chloride for injection concentrate
epidural or intrathecal medications	potassium phosphates injection
hypoglycemics, oral	pimethazine, IV
inotropic medications, IV (e.g., digoxin, milrinone)	vasopressin, IV or intrasoceous
insulin, subcutaneous and IV	
liposomal forms of drugs (e.g., liposomal amphotericin B) and conventional counterparts (e.g., amphotericin B desoxycholate)	
moderate sedation agents, IV (e.g., dexmedetomidine, midazolam)	
moderate sedation agents, oral, for children (e.g., chloral hydrate)	
narcotics/opioids <ul style="list-style-type: none"> ■ IV ■ transdermal ■ oral (including liquid concentrates, immediate and sustained-release formulations) 	
neuromuscular blocking agents (e.g., succinylcholine, rocuronium, vecuronium)	
parenteral nutrition preparations	
radiocontrast agents, IV	
sterile water for injection, inhalation, and irrigation (excluding pour bottles) in containers of 100 mL or more	
sodium chloride for injection, hypertonic, greater than 0.9% concentration	

*All forms of insulin, subcutaneous and IV, are considered a class of high-alert medications. Insulin U-500 has been singled out for special emphasis to bring attention to the need for distinct strategies to prevent the types of errors that occur with this concentrated form of insulin.

Background

Based on error reports submitted to the ISMP National Medication Errors Reporting Program, reports of harmful errors in the literature, studies that identify the drugs most often involved in harmful errors, and input from practitioners and safety experts, ISMP created and periodically updates a list of potential high-alert medications. During May and June 2014, practitioners responded to an ISMP survey designed to identify which medications were most frequently considered high-alert drugs by individuals and organizations. Further, to assure relevance and completeness, the clinical staff at ISMP, members of the ISMP advisory board, and safety experts throughout the US were asked to review the potential list. This list of drugs and drug categories reflects the collective thinking of all who provided input.

© ISMP 2014. Permission is granted to reproduce material with proper attribution for internal use within healthcare organizations. Other reproduction is prohibited without written permission from ISMP. Report actual and potential medication errors to the ISMP National Medication Errors Reporting Program (ISMP MERP) via the website (www.ismp.org) or by calling 1-800-FAIL-SAFE.



ISMP
INSTITUTE FOR SAFE MEDICATION PRACTICES
www.ismp.org

Anexo II



COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA
LISTA DE MEDICAMENTOS DE ALERTA MÁXIMO

Março 2016

[Handwritten signatures and initials]

De acordo com a Norma da DGS nº 014/2015 de 06/08/2015, sobre medicamentos de alerta máximo, as instituições prestadoras de cuidados de saúde são responsáveis por elaborar e divulgar, internamente, a lista de medicamentos de alerta máximo, ajustada aos que são utilizados na instituição.

Medicamentos de alerta máximo ou alto risco são medicamentos que possuem um risco aumentado de provocar dano significativo ao doente em consequência de falhas no seu processo de utilização.

Lista de Medicamentos de alerta máximo

CLASSE DE MEDICAMENTOS	GRUPO FARMACOTERAPÊUTICO	D.C.I.
AGONISTAS ADRENÉRGICOS INTRAVENOSOS	3.3 Simpaticomiméticos	ADRENALINA
		DOBUTAMINA
		DOPAMINA
		ISOPRENALINA
		NORADRENALINA
ANTAGONISTAS ADRENÉRGICOS INTRAVENOSOS	3.2.2 Bloqueadores adrenergicos beta (classe II)	ESMOLOL
	3.4.4.2.1 Bloqueadores beta selectivos cardíacos	METOPROLOL
	3.4.4.2.2 Bloqueadores beta não selectivos cardíacos	PROPRANOLOL
	3.4.4.2.3 Bloqueadores beta e alfa	LABETALOL
ANESTÉSICOS GERAIS ADMINISTRADOS POR VIA INALATÓRIA OU INTRAVENOSA	2.1 Anestésicos Gerais	CETAMINA
		DESFLUORANO
		ETOMIDATO
		PROPOFOL
		SEVOFLUORANO
		TIOPENTAL SÓDICO
ANTIARRÍTMICOS INTRAVENOSOS	2.2 Anestésicos locais	LIDOCAÍNA
	3.2.1.3 Classe Ic (tipo flecainida)	FLECAINIDA
	3.2.2 Bloqueadores adrenergicos beta (classe II)	ESMOLOL
	3.2.3 Prolongadores da repolarização (classe III)	AMIODARONA
	3.2.4 Bloqueadores da entrada do cálcio (classe IV)	VERAPAMILO
	3.2.5 Outros antiarrítmicos	ADENOSINA
		ATROPINA

1/6



COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÉUTICA
LISTA DE MEDICAMENTOS DE ALERTA MÁXIMO

Março 2016

[Handwritten signatures and initials]

INOTRÓPICOS INTRAVENOSOS	3.1.1 Digitálicos	DIGOXINA
	3.1.2 Outros cardiotónicos	LEVOSSIMENDANO
		MILRINONA
SEDATIVOS INTRAVENOSOS DE ACÇÃO MODERADA	2.9.1 Ansiolíticos, sedativos e hipnóticos	DEXMEDETOMIDINA
		MIDAZOLAM
SEDATIVOS DE ACÇÃO MODERADA PARA CRIANÇAS	2.12 Analgésico estupefacientes	HIDRATO DE CLORAL
BLOQUEADORES NEUROMUSCULARES	2.3.2 Relaxantes musculares de Ação periférica	ATRACÚRIO
		CISATRACÚRIO
		PANCURÓNIO
		ROCURÓNIO
		VECURÓNIO
		SUXAMETÓNIO
ANÁLOGOS DA VASOPRESSINA ENDOVENOSOS	8.1.2 Lobo posterior da hipófise	DESMOPRESSINA
		TERLIPRESSINA
ANTICOAGULANTES	4.3.1.1 Heparinas	HEPARINA NÃO FRACCIOANDA
		HEPARINAS DE BAIXO PESO MOLECULAR
	4.3.1.2 Antivitamínicos K	VARFARINA
INIBIDORES DO FACTOR Xa	4.3.1.3 Antiagregantes plaquetários	FONDAPARINUX
		RIVAROXABANO
INIBIDORES DIRECTOS DA TROMBINA	4.3.1.3 Antiagregantes plaquetários	BIVALIRUDINA
		DABIGATRANO ETEXILATO
TROMBOLÍTICOS	4.3.2 Fatores estimulantes da hematopoiese	ALTEPLASE
INIBIDORES DA GLICOPROTEÍNA IIb/IIIa	4.3.1.4 Outros anticoagulantes	ABCIXIMAB
		EPTIFIBATIDA
CITOTÓXICOS DE USO PARENTERAL OU ORAL	16.1 Citotóxicos	BENDAMUSTINA
		LAPATINIB
	16.1.1 Alquilantes	CICLOFOSFAMIDA
		CLORAMBUCILO
		IFOSFAMIDA
		MELFALANO
		OXALIPLATINA
16.1.2 Citotóxicos relacionados	CARBOPLATINA	

2/6



COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA
LISTA DE MEDICAMENTOS DE ALERTA MÁXIMO

Março 2016

[Handwritten signatures and initials]

	com alquilantes	CISPLATINA
		DACARBAZINA
		PROCARBAZINA
		TEMOZOLOMIDA
	16.1.3 Antimetabolitos	CAPECITABINA
		CITARABINA
		CLADRIBINA
		DECITABINA
		FLUDARABINA
		FLUOROURACILO
		GEMCITABINA
		MERCAPTOPYRINA
		METOTREXATO
		PEMETREXEDO
	PENTOSTATINA	
	16.1.4 Inibidores da topoisomerase I	IRINOTECANO
		TOPOTECANO
	16.1.5 Inibidores da topoisomerase II	ETOPOSIDO
		TENIPOSIDO
	16.1.6 Citotóxicos que se intercalam no ADN	BLEOMICINA
DACTINOMICINA		
DAUNORRUBICINA		
DOXORRUBICINA		
EPIRRUBICINA		
IDARRUBICINA		
MITOMICINA		
TRABECTEDINA		
16.1.7 Citotóxicos que interferem com a tubulina	CABAZITAXEL	
	DOCETAXEL	
	NAB-PACLITAXEL	
	PACLITAXEL	
	VINBLASTINA	



COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA
LISTA DE MEDICAMENTOS DE ALERTA MÁXIMO

Março 2016

[Handwritten signatures and initials]

		VINCRIPTINA
		VINORRELBINA
	16.1.8 Inibidores das tirosinacinas	AXITINIB
		DASATINIB
		IBRUTINIB
		IMATINIB
		NILOTINIB
		PAZOPANIB
		RUXOLITINIB
		SUNITINIB
		TEMSIROLIMUS
		16.1.9 Outros citotóxicos
	BORTEZOMIB	
	ERLOTINIB	
	IDELALISIB	
	SORAFENIB	
	TRETINOINA	
		TRIOXIDO DE ARSENIÓ
INSULINAS (SUBCUTÂNEAS E INTRAVENOSAS)	8.4.1.1 De ação curta	INSULINA HUMANA ACÇÃO CURTA
		INSULINA LISPRO
	8.4.1.2 De ação intermédia	INSULINA HUMANA (ISOFÂNICA)
	8.4.1.3 De ação prolongada	INSULINA GLARGINA
ANTIDIABÉTICOS ORAIS	8.4.2 Outros antidiabéticos	ACARBOSE
		GLIBENCLAMIDA
		GLICLAZIDA
		GLIMEPIRIDA
		METFORMINA
ANALGÉSICOS OPIÓIDES	2.12 Analgésico estupéficientes	ALFENTANILO
		BUPRENORFINA
		FENTANILO
		MORFINA
		PETIDINA



COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA
LISTA DE MEDICAMENTOS DE ALERTA MÁXIMO

Março 2016

		REMIFENTANILO
		SUFENTANILO
		TRAMADOL
MEIOS DE CONTRASTES INTRAVENOSOS (IODADOS)	19.1.1 Produtos iodados	AMIDOTRIZOATO MEGLUMINA +AMIDOTRIZOATO SÓDIO
		ESTERES DE ACS GORDOS IODADOS
		IO-HEXOL
		IOBITRIDOL
		IODIXANOL
		IOMEPROL
		IOPAMIDOL
MEDICAMENTOS ESPECÍFICOS	1.2 Antifúngicos	ANFOTERICINA B (FORMA LIPOSSÓMICA OU CONVENCIONAL)
	10.1.1 Anti-histaminico H1 sedativos	PROMETAZINA INJECTÁVEL
	12.2.3 Magnésio	FOSFATO MONOPOTÁSSICO, INJECTÁVEL
		SULFATO DE MAGNÉSIO, INJECTÁVEL
	12.2.4 Potássio	CLORETO DE POTÁSSIO CONCENTRADO P/ PERFUSÃO (7,5% e 14,9%)
	12.2.5 Sódio	CLORETO DE SÓDIO HIPERTÓNICO (20%), INJECTÁVEL
	12.2.7 Glucose	GLICOSE HIPERTÓNICA (20% OU SUPERIOR), INJECTÁVEL
	16.1.3 Antimetabolitos	METOTREXATO 2.5 MG COMP
	3.4.5 Vasodilatadores diretos	NITROPRUSSIATO DE SÓDIO INJECTÁVEL
8.1.2 Lobo posterior da hipófise	OXITOCINA INJECTÁVEL	
MEDICAMENTOS PARA ADMINISTRAÇÃO EPIDURAL OU INTRATECAL	16.1.3 Antimetabolitos	CITARABINA
		METOTREXATO
	2.12 Analgésico estupfacientes	MORFINA
		SUFENTANILO
	2.2 Anestésicos locais	BUPIVACAÍNA
		LEVOBUPIVACAÍNA
		LIDOCAÍNA
		ROPIVACAÍNA
	2.3.1 Ação central	BACLOFENO
	8.2.2 Glucocorticóides	PREDNISOLONA
SOLUÇÕES CARDIOLÉGICAS		

5/5



COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA
LISTA DE MEDICAMENTOS DE ALERTA MÁXIMO

Março 2016

SOLUÇÕES PARA DIÁLISE PERITONEAL E SOLUÇÕES PARA HEMODIÁLISE

SOLUÇÕES PARA NUTRIÇÃO PARENTÉRICA

Para elaboração da presente lista foram consultados:

- Norma da DGS nº 014/2015 de 06/08/2015.
- High-Alert Medications in Acute Care Settings, publicada pelo Institute for Safe Medication Practices (ISMP) e revista em 2014.
- Lista de produtos farmacêuticos disponíveis no CHLO, através do programa CPC-Glantt.

15.03.2016 - Concorda-se
A CFT

[Handwritten signatures]

Aprovado pelo CA
2016/03/20/16

[Handwritten signature]
CENTRO HOSPITALAR DE LISBOA OCIDENTAL, E.P.E.
Conselho de Administração
[Handwritten signature]
[Handwritten signature]
[Handwritten signature]

Anexo III

Medicamentos de alerta máximo em Pediatria

Âmbito

Este questionário é parte integrante duma tese de mestrado no âmbito da percepção dos profissionais de saúde face aos medicamentos de alerta máximo em pediatria. O preenchimento deste questionário poderá permitir direccionar estratégias e implementar medidas que minimizem a ocorrência de erros com medicamento de alerta máximo em pediatria, considerando as opiniões e experiência dos profissionais de saúde que diariamente interagem com crianças de todas as idades.

Este questionário destina-se aos profissionais de saúde do CHLO, EPE (médicos, enfermeiros e farmacêuticos) que contactem com medicamentos utilizados em pediatria.

Este questionário é constituído por 12 questões e levará entre 15-20 minutos a responder

Não existem respostas certas nem erradas. Solicita-se apenas que expresse a sua opinião. Todos os questionários serão tratados com confidencialidade, e os resultados apresentados de forma anónima. Considere o Serviço/Unidade como sendo a área de trabalho ou departamento do Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental, EPE onde trabalha habitualmente.

Desde já agradeço a sua participação.

Para esclarecimento de dúvidas contactar Lílina Calixto: lcaxto@chlo.min-saude.pt ou 210433019

Questionário

Dados Gerais

Assinale com um a cruz (X) a resposta

1. Género e Idade

- Masculino
 Feminino

Idade _____ anos

2. Desempenha funções de:

- Médico | Interno | Especialista
 Enfermeiro
 Farmacêutico

Especialidade (se aplicável) _____

3. Número de anos de experiência:

Total: _____ anos

Em Pediatria _____ anos

4. Serviço(s) Clínico(s)/Unidade(s) pediátricas do CHLO onde habitualmente desempenha funções:

Assinale na coluna A todos os serviços onde habitualmente desempenha funções, quando aplicável
Assinale na coluna B apenas o serviço onde desempenha funções durante mais tempo por semana

Serviços Clínicos	A. Assinale todos	B. Assinale apenas um (1)
Cardiologia Pediátrica - Bloco Operatório	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Cardiologia Pediátrica - Consulta Externa	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Cardiologia Pediátrica - Enfermaria	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Cardiologia Pediátrica - Hemodinâmica	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Cardiologia Pediátrica - Unidade de Cuidados Intensivos de Cirurgia Cardiorábrica	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Pediatria - Consulta Externa	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Pediatria- Enfermaria	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Pediatria- Hospital de dia	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Pediatria -Unidade de Cuidados Especiais Pediátricos (UCEP)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Pediatria -Unidade de Neonatologia	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Pediatria - Urgência Pediátrica	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Outro _____	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Definição de um medicamento de alerta máximo

Os medicamentos de alerta máximo ou alto risco são aqueles que possuem risco aumentado de provocar dano significativo ao doente em consequência de falhas no seu processo de utilização. Embora os erros que possam ocorrer com estes medicamentos não sejam os mais frequentes, as suas consequências tendem a ser mais graves, podendo ocasionar lesões permanentes ou a morte e aumentar os custos associados aos cuidados de saúde prestados ao doente.

Institute for Safe Medication Practices

5. Após ler a definição de medicamento de alerta máximo (MAM) e de acordo com a sua experiência, assinale com uma cruz, se SIM considera ou NÃO considera a classe e/ou medicamentos indicados como MAM em PEDIATRIA. Se não contactar habitualmente ou desconhecer o(s) fármaco(s) deixe em branco.

Classe de medicamentos - Medicamento (Código)	Considera ser classe/ medicamento de alerta máximo em PEDIATRIA?	
	SIM	NÃO
Agonistas Adrenérgicos IV - Adrenalina (A1); Dobutamina (A2); Dopamina (A3); Fenilefrina (A4); Isoprenalina (A5); Noradrenalina (A6);	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Analgésicos Não Opióides - Ibuprofeno (B1); Paracetamol IV (B2); Paracetamol PO (B3);	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Analgésicos Opióides - Alfentanilo (C1); Buprenorfina (C2); Fentanilo (C3); Morfina (C4); Petidina (C5); Remifentanilo (C6); Sufentanilo (C7); Tramadol (C8);	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Análogos da Vassopressina IV - Desmopressina (D1); Terlipressina (D2);	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Anestésicos Gerais Ad. Via inalatória e IV - Cetamina (E1); Desflurano (E2); Etomidato (E3); Propofol (E4); Sevoflurano (E5); Tiopental Sódico (E6);	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Antagonistas Adrenérgicos IV - Esmolol (F1); Labetalol (F2); Metoprolol (F3); Propranolol (F4);	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Antiarrítmicos IV - Adenosina (G1); Amiodarona (G2); Atropina (G3); Esmolol (G4); Flecainida (G5); Lidocaína (G6); Verapamil (G7);	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Anticoagulantes - Heparina não fraccionada (H1); Heparinas de baixo peso molecular (H2); Varfarina (H3);	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Antidiabéticos Oraais - Acarbose (I1); Glibenclámid (I2); Gliclazida (I3); Glimpirida (I4); Metformina (I5);	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Antiepilépticos e anticonvulsivantes - Fenobarbital (J1); Fenitoína (J2);	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Anti-infecciosos - Amicacina (K1); Ampicilina (K2); Anfotericina B - forma lipossómica ou convencional (K3); Beta-lactâmico (K4); Gentamicina (K5); Sulfonamidas (K6);	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Bloqueadores Neuromusculares - Atracúrio (L1); Cisatracúrio (L2); Pancurónio (L3); Rocurónio (L4); Suxametónio (L5); Vecurónio (L6);	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Citotóxicos de uso parenteral ou oral - (M0);	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Diuréticos - Furosemida (N1);	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Imunossupressores - Ciclosporina (O1); Tacrolimus (O2);	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Inibidores da glicoproteína IIb/IIIa - Abciximab (P1); Eptifibatida (P2);	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Inibidores directos da trombina - Bivalirudina (Q1);	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Inibidores do factor Xa - Fondaparinux (R1);	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Inotrópicos IV - Digoxina (S1); Levossimendano (S2); Milrinona (S3);	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Insulinas (subcutâneas e intravenosas) - (T0);	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Medicamentos p/ adm. Epidural ou Intratecal - Baclofeno (U1); Bupivacaína (U2); Citarabina (U3); Levobupivacaína (U4); Lidocaína (U5); Metotrexato (U6); Morfina (U7); Prednisolona (U8); Ropivacaína (U9); Sufentanilo (U10);	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Meios de Contrastes IV (iodados) - Amidotrizoato Meglumina+ Amidotrizoato sódio (V1); Ésteres de Ács Gordos iodados (V2); Iobitridol (V3); Iodixanol (V4); Iohexol (V5); Iomeprol (V6); Iopamidol (V7);	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Sedativos de acção moderada para crianças - Hidrato de cloral (W1);	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Sedativos IV de acção moderada - Dexmedetomidina (X1); Diazepam (X2); Midazolam (X3);	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Soluções Cardioplégicas - (Y0);	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Soluções para Diálise Peritoneal e Soluções para Hemodiálise - (Z0);	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Soluções para Nutrição Parentérica - (AA0);	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Trombolíticos - Alteplase (AB1);	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Medicamentos Específicos (Código)	Considera que é um medicamento de alerta máximo em PEDIATRIA?	
	SIM	NÃO
Água para injetáveis; frascos superiores a 100 ml (ME1)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Cloreto de potássio concentrado p/ perfusão (7;5% e 14;9%) (ME2)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Cloreto de sódio hipertónico (20%); injetável (ME3)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Fosfato monopotássico; injetável (ME4)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Glicose hipertónica (20% ou superior); injetável (ME5)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Metotrexato oral (ME6)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Nitroprussiato de sódio injetável (ME7)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Oxitocina injetável (ME8)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Prometazina injetável (ME9)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

6. *Indique outros medicamentos, que não estando na lista acima descritos, considere ser medicamento de alerta máximo em PEDIATRIA (substância ativa e via de administração)?*

Substância ativa e via de administração	(Cod)	Substância ativa e via de administração	(Cod)
1)	(OT1)	2)	(OT2)
3)	(OT3)	4)	(OT4)
5)	(OT5)	6)	(OT6)

Erros

7. *Já observou erros com algum dos medicamentos que mencionados nas questões 5 e 6?*

Sim → Avance para a questão 8 Não → Avance para a questão 10

8. *Preencha nos espaços em branco, os nomes dos MAM (substância activa e via de administração) ou se preferir o respectivo código (exp. para a Adrenalina - A1) em que já observou erros e identifique com X o(s) tipo(s) de erro(s) observados*

Indique o medicamento (nome ou código); com letra legível→					
Tipo de erro	Medicamento 1	Medicamento 2	Medicamento 3	Medicamento 4	Medicamento 5
Erro de medicamento (troca)	<input type="radio"/>				
Erro de doente (troca)	<input type="radio"/>				
Erro de dose	<input type="radio"/>				
Erro de posologia ou concentração	<input type="radio"/>				
Erro de via de administração	<input type="radio"/>				
Erro de velocidade de administração	<input type="radio"/>				
Erro de duração de administração	<input type="radio"/>				
Erro de horário de administração	<input type="radio"/>				
Erro de forma farmacêutica	<input type="radio"/>				
Erro de técnica de administração	<input type="radio"/>				
Erro de monitorização terapêutica	<input type="radio"/>				
Medicamento deteriorado ou fora de validade	<input type="radio"/>				
Outro _____	<input type="radio"/>				

(Cont.)

Indique o medicamento (nome ou código); com letra legível→					
Tipo de erro	Medicamento 6	Medicamento 7	Medicamento 8	Medicamento 9	Medicamento 10
Erro de medicamento (troca)	<input type="radio"/>				
Erro de doente (troca)	<input type="radio"/>				
Erro de dose	<input type="radio"/>				
Erro de posologia ou concentração	<input type="radio"/>				
Erro de via de administração	<input type="radio"/>				
Erro de velocidade de administração	<input type="radio"/>				
Erro de duração de administração	<input type="radio"/>				
Erro de horário de administração	<input type="radio"/>				
Erro de forma farmacêutica	<input type="radio"/>				
Erro de técnica de administração	<input type="radio"/>				
Erro de monitorização terapêutica	<input type="radio"/>				
Medicamento deteriorado ou fora de validade	<input type="radio"/>				
Outro _____	<input type="radio"/>				

9. De entre os medicamentos identificados na questão 8; indique com uma cruz quais os que tiverem consequências graves em resultado do erro, se aplicável.

Tipo de consequência	Med 1	Med 2	Med 3	Med 4	Med 5	Med 6	Med 7	Med 8	Med 9	Med 10
Prolongamento do tempo de hospitalização	<input type="radio"/>									
Procedimentos extra (Hemodialise, utilização de antídotos, ...)	<input type="radio"/>									
Resultou em incapacidade significativa	<input type="radio"/>									
Colocou a vida em risco	<input type="radio"/>									
Resultou em morte	<input type="radio"/>									
Outra _____	<input type="radio"/>									

10. No seu serviço, quais dos medicamentos que considera serem responsáveis por mais erros de medicação. Preencha nos espaços em branco os nomes dos MAM (substância activa e via de administração) ou se preferir o respectivo código (exp. para a Adrenalina - A1), se disponível.

- | | |
|----------|-----------|
| 1) _____ | 2) _____ |
| 3) _____ | 4) _____ |
| 5) _____ | 6) _____ |
| 7) _____ | 8) _____ |
| 9) _____ | 10) _____ |

Medidas de segurança

Apresenta-se de seguida um conjunto de medidas de segurança com potencial benefício para a prevenção de erros associados à utilização de Medicamentos de Alerta Máximo (MAM)

11. Das medidas de segurança apresentadas; indique na sua opinião, o grau de importância que atribui à utilidade das mesmas na prevenção de erros com MAMs; considerando a seguinte escala:

	Nada importante 1	Pouco importante 2	Moderadamente importante 3	Muito importante 4	Totalmente importante 5
Medidas de segurança	1	2	3	4	5
1. Durante a prescrição informatizada deve ocorrer um alerta que informe o médico de que é um medicamento de alerta máximo.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Os cálculos das doses e diluições devem ser efectuados automaticamente pelo software de prescrição informatizada.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Todas as prescrições devem mencionar peso; altura e idade da criança.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Os procedimentos de preparação de MAM devem estar pré-definidos no software de prescrição informatizada	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. A informação disponibilizada para os MAM deve ser padronizada (incluindo o cálculo da dose; via de administração; monitorização; actuação em caso de sobredosagem; etc).	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. Deve existir um procedimento de preparação para cada MAM.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7. Deve existir um procedimento de administração de antídoto para cada MAM-	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
8. Deve ser efectuada uma dupla verificação no momento de administração de MAM-	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
9. Deve ser utilizado um sistema de identificação por código de barras antes da administração de MAM.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
10. Devem ser utilizadas bombas perfusoras inteligentes (pré programação gravada) para a administração de MAM.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
11. Deve ser afixada nos serviços clínicos e na farmácia a lista de MAM.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
12. Deve existir uma etiqueta de identificação específica de MAM.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
13. O armazenamento de MAM deve ser efectuado apenas na Farmácia	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
14. Nos serviços a quantidade de MAM deve ser limitada e de acesso controlado.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
15. Deve ser limitado o número de formulações de diferentes concentrações do mesmo MAM.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
16. O funcionamento do serviço deve permitir a prescrição/preparação para administração de medicamentos sem interrupções (placa de não perturbe; sem telefone na área de prescrição/preparação...)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
17. Deve existir uma lista de verificação que permita localizar a etapa de preparação do MAM em curso, no momento da interrupção	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
18. Deve ser efectuada educação ao doente ou aos seus cuidadores (pais / responsáveis) sobre o uso de medicamentos de alto risco	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
19. Devem ser reportados todos os eventos adversos relacionados com MAM	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
20. Todos os novos fármacos incluídos no formulário do hospital devem ser avaliados quanto à sua inclusão na lista de MAM	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Outras propostas:	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>				

12. Das medidas de segurança apresentadas, indique o grau de implementação das mesmas no serviço onde desempenha funções em permanência ou durante mais tempo por semana (quando aplicável):

	Não aplicável 1	Desconheço 2	Não Implementado 3	Parcialmente Implementado 4	Totalmente Implementado 5
Medidas de segurança	1	2	3	4	5
1. Durante a prescrição informatizada ocorre um alerta que informa o médico de que é um medicamento de alerta máximo	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Os cálculos das doses e diluições são efectuados automaticamente pelo software de prescrição informatizada	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Todas as prescrições mencionam peso; altura e idade da criança	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Os procedimentos de preparação de MAM estão pré-definidos no software de prescrição informatizada	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. A informação disponibilizada para os MAM é padronizada (incluindo o cálculo da dose; via de administração; monitorização; actuação em caso de sobredosagem; etc)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. Existe um procedimento de preparação para cada MAM	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7. Existe um procedimento de administração de antídoto para cada MAM	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
8. É efectuada uma dupla verificação no momento de administração de MAM	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
9. É utilizado um sistema de identificação por código de barras antes da administração de MAM	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
10. São utilizadas bombas perfusoras inteligentes (pré programação gravada) para a administração de MAM	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
11. Deve ser afixada nos serviços clínicos e na farmácia a lista de MAM	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
12. Existe uma etiqueta de identificação específica de MAM	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
13. O armazenamento de MAM é efectuado apenas na Farmácia	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
14. Nos serviços: a quantidade de MAM é limitada e de acesso controlado	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
15. Existe um número limitado de concentrações diferentes do mesmo MAM	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
16. O funcionamento do serviço permite a prescrição/preparação para administração de medicamentos sem interrupções (placa de não perturbe; sem telefone na área de prescrição/preparação...)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
17. Existe uma lista de verificação que permite localizar a etapa de preparação do MAM em curso, no momento da interrupção	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
18. É efectuada educação ao doente ou aos seus cuidadores (pais / responsáveis) sobre o uso de medicamentos de alto risco	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
19. São reportados todos os eventos adversos relacionados com MAM	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
20. Todos os novos fármacos incluídos no formulário do hospital são avaliados quanto à sua inclusão na lista de MAM	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Outras propostas:	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>				

Anexo IV

Teste de Kruskal Wallis	Chi-Square	df	Asymp. Sig.
Durante a prescrição informatizada deve ocorrer um alerta que informe o médico de que é um medicamento de alerta máximo.	1.854	2	.396
Os cálculos das doses e diluições devem ser efectuados automaticamente pelo software de prescrição informatizada.	3.225	2	.199
Todas as prescrições devem mencionar peso; altura e idade da criança.	10.663	2	.005
Os procedimentos de preparação de MAM devem estar pré-definidos no software de prescrição informatizada	4.218	2	.121
A informação disponibilizada para os MAM deve ser padronizada	1.715	2	.424
Deve existir um procedimento de preparação para cada MAM.	1.636	2	.441
Deve existir um procedimento de administração de antídoto para cada MAM-	4.531	2	.104
Deve ser efectuada uma dupla verificação no momento de administração de MAM-	2.566	2	.277
Deve ser utilizado um sistema de identificação por código de barras antes da administração de MAM.	2.035	2	.362
Devem ser utilizadas bombas perfusoras inteligentes (pré programação gravada) para a administração de MAM.	1.118	2	.572
Deve ser afixada nos serviços clínicos e na farmácia a lista de MAM.	1.927	2	.382
Deve existir uma etiqueta de identificação específica de MAM.	1.113	2	.573
O armazenamento de MAM deve ser efectuado apenas na Farmácia	.002	2	.999
Nos serviços a quantidade de MAM deve ser limitada e de acesso controlado.	1.500	2	.472
Deve ser limitado o número de formulações de diferentes concentrações do mesmo MAM.	1.752	2	.416
O funcionamento do serviço deve permitir a prescrição/preparação para administração de medicamentos sem interrupções	1.110	2	.574
Deve existir uma lista de verificação que permita localizar a etapa de preparação do MAM em curso, no momento da interrupção	2.275	2	.321
Deve ser efectuada educação ao doente ou aos seus cuidadores (pais / responsáveis) sobre o uso de medicamentos de alto risco	4.747	2	.093
Devem ser reportados todos os eventos adversos relacionados com MAM	1.708	2	.426
Todos os novos fármacos incluídos no formulário do hospital devem ser avaliados quanto à sua inclusão na lista de MAM	.661	2	.718

a Kruskal Wallis Test; b Grouping Variable: Funções

Multiple Comparisons; Dependent Variable: Rank of P11_MS3 by Funcoes; LSD

(I) Funções	(J) Funções	Mean Difference (I-J)	Std. Error	Sig.	95% Confidence Interval	
					Lower Bound	Upper Bound
Médico	Enfermeiro	-10.00000*	2.471134	.000	-14.93817	-5.06183
	Farmacêutico	5.500000	3.722645	.145	-1.93911	12.93911
Enfermeiro	Médico	10.00000*	2.471134	.000	5.06183	14.93817
	Farmacêutico	15.50000*	3.428176	.000	8.64934	22.35066
Farmacêutico	Médico	-5.500000	3.722645	.145	-12.93911	1.93911
	Enfermeiro	-15.50000*	3.428176	.000	-22.35066	-8.64934

* The mean difference is significant at the 0.05 level.

Anexo V

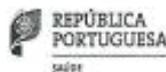
Teste de Mann-Whitney				
Ranks	Serviço Clínico Geral	N	Mean Rank	Sum of Ranks
Durante a prescrição informatizada deve ocorrer um alerta que informe o médico de que é um medicamento de alerta máximo.	Pediatria	47	33.00	1551.00
	Cardiologia Pediátrica	19	34.74	660.00
	Total	66		
Os cálculos das doses e diluições devem ser efetuados automaticamente pelo software de prescrição informatizada.	Pediatria	46	31.30	1440.00
	Cardiologia Pediátrica	19	37.11	705.00
	Total	65		
Todas as prescrições devem mencionar peso; altura e idade da criança.	Pediatria	47	29.43	1383.00
	Cardiologia Pediátrica	19	43.58	828.00
	Total	66		
Os procedimentos de preparação de MAM devem estar pré-definidos no software de prescrição informatizada	Pediatria	47	31.81	1495.00
	Cardiologia Pediátrica	19	37.68	716.00
	Total	66		
A informação disponibilizada para os MAM deve ser padronizada	Pediatria	46	32.05	1474.50
	Cardiologia Pediátrica	19	35.29	670.50
	Total	65		
Deve existir um procedimento de preparação para cada MAM.	Pediatria	47	34.05	1600.50
	Cardiologia Pediátrica	19	32.13	610.50
	Total	66		
Deve existir um procedimento de administração de antídoto para cada MAM-	Pediatria	46	33.18	1526.50
	Cardiologia Pediátrica	19	32.55	618.50
	Total	65		
Deve ser efetuada uma dupla verificação no momento de administração de MAM-	Pediatria	45	31.57	1420.50
	Cardiologia Pediátrica	19	34.71	659.50
	Total	64		
Deve ser utilizado um sistema de identificação por código de barras antes da administração de MAM.	Pediatria	47	32.70	1537.00
	Cardiologia Pediátrica	19	35.47	674.00
	Total	66		
Devem ser utilizadas bombas perfusoras inteligentes (pré programação gravada) para a administração de MAM.	Pediatria	47	32.15	1511.00
	Cardiologia Pediátrica	19	36.84	700.00
	Total	66		
Deve ser afixada nos serviços clínicos e na farmácia a lista de MAM.	Pediatria	47	31.46	1478.50
	Cardiologia Pediátrica	19	38.55	732.50
	Total	66		
Deve existir uma etiqueta de identificação específica de MAM.	Pediatria	45	29.71	1337.00
	Cardiologia Pediátrica	19	39.11	743.00
	Total	64		
O armazenamento de MAM deve ser efetuado apenas na Farmácia	Pediatria	47	35.51	1669.00
	Cardiologia Pediátrica	19	28.53	542.00
	Total	66		
Nos serviços a quantidade de MAM deve ser limitada e de acesso controlado.	Pediatria	47	34.61	1626.50
	Cardiologia Pediátrica	19	30.76	584.50
	Total	66		
Deve ser limitado o número de formulações de diferentes concentrações do mesmo MAM.	Pediatria	47	32.00	1504.00
	Cardiologia Pediátrica	19	37.21	707.00
	Total	66		
O funcionamento do serviço deve permitir a prescrição/preparação para administração de medicamentos sem interrupções	Pediatria	47	31.84	1496.50
	Cardiologia Pediátrica	19	37.61	714.50
	Total	66		
Deve existir uma lista de verificação que permita localizar a etapa de preparação do MAM em curso, no momento da interrupção	Pediatria	47	32.88	1545.50
	Cardiologia Pediátrica	19	35.03	665.50

Teste de Mann-Whitney				
Ranks	Serviço Clínico Geral	N	Mean Rank	Sum of Ranks
	Total	66		
Deve ser efetuada educação ao doente ou aos seus cuidadores (pais / responsáveis) sobre o uso de medicamentos de alto risco	Pediatria	47	31.40	1476.00
	Cardiologia Pediátrica	19	38.68	735.00
	Total	66		
Devem ser reportados todos os eventos adversos relacionados com MAM	Pediatria	47	34.10	1602.50
	Cardiologia Pediátrica	19	32.03	608.50
	Total	66		
Todos os novos fármacos incluídos no formulário do hospital devem ser avaliados quanto à sua inclusão na lista de MAM	Pediatria	47	33.31	1565.50
	Cardiologia Pediátrica	19	33.97	645.50
	Total	66		

	Mann-Whitney U	Wilcoxon W	Z	Asymp. Sig. (2-tailed)
Durante a prescrição informatizada deve ocorrer um alerta que informe o médico de que é um medicamento de alerta máximo.	423.000	1551.000	-.348	.728
Os cálculos das doses e diluições devem ser efectuados automaticamente pelo software de prescrição informatizada.	359.000	1440.000	-1.186	.236
Todas as prescrições devem mencionar peso; altura e idade da criança.	255.000	1383.000	-2.854	.004
Os procedimentos de preparação de MAM devem estar pré-definidos no software de prescrição informatizada	367.000	1495.000	-1.196	.232
A informação disponibilizada para os MAM deve ser padronizada	393.500	1474.500	-.701	.483
Deve existir um procedimento de preparação para cada MAM.	420.500	610.500	-.399	.690
Deve existir um procedimento de administração de antídoto para cada MAM-	428.500	618.500	-.140	.889
Deve ser efectuada uma dupla verificação no momento de administração de MAM-	385.500	1420.500	-.694	.487
Deve ser utilizado um sistema de identificação por código de barras antes da administração de MAM.	409.000	1537.000	-.563	.573
Devem ser utilizadas bombas perfusoras inteligentes (pré programação gravada) para a administração de MAM.	383.000	1511.000	-.945	.345
Deve ser afixada nos serviços clínicos e na farmácia a lista de MAM.	350.500	1478.500	-1.434	.151
Deve existir uma etiqueta de identificação específica de MAM.	302.000	1337.000	-1.975	.048
O armazenamento de MAM deve ser efectuado apenas na Farmácia	352.000	542.000	-1.380	.167
Nos serviços a quantidade de MAM deve ser limitada e de acesso controlado.	394.500	584.500	-.774	.439
Deve ser limitado o número de formulações de diferentes concentrações do mesmo MAM.	376.000	1504.000	-1.057	.290
O funcionamento do serviço deve permitir a prescrição/preparação para administração de medicamentos sem interrupções	368.500	1496.500	-1.155	.248
Deve existir uma lista de verificação que permita localizar a etapa de preparação do MAM em curso, no momento da interrupção	417.500	1545.500	-.428	.668
Deve ser efectuada educação ao doente ou aos seus cuidadores (pais / responsáveis) sobre o uso de medicamentos de alto risco	348.000	1476.000	-1.486	.137
Devem ser reportados todos os eventos adversos relacionados com MAM	418.500	608.500	-.490	.624
Todos os novos fármacos incluídos no formulário do hospital devem ser avaliados quanto à sua inclusão na lista de MAM	437.500	1565.500	-.141	.888

a Grouping Variable: Serviço Clínico Geral

Anexo VI



PARECER DA COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE

Projeto de Mestrado,

Título: “Medicamentos de alerta máximo em Pediatria - Perceção dos profissionais de saúde dos Serviços de Pediatria e Cardiologia Pediátrica do CHLO”

Investigadora Principal: Mestranda, **Dra. Liliana Fontoura Calixto** (ISCTE-IUL // Farmacêutica Hospitalar nos Serviços Farmacêuticos do CHLO - HSC)

Serviços onde decorrerá o projeto: **Serviço de Pediatria do HSFIX, Serviço de Cardiologia Pediátrica do HSC e Serviços Farmacêuticos do CHLO**

Após reunião de 11 de julho de 2016 e estando o projeto de acordo com as normas de submissão impostas por esta CES, deliberou-se emitir **parecer favorável** à realização do mesmo.

A Comissão de Ética para a Saúde solicita à Investigadora Principal que, quando da conclusão deste projeto, lhe seja enviada uma síntese dos resultados e conclusões do mesmo.

Ouvindo o Relator, o processo foi votado pelos Membros da Comissão de Ética para a Saúde do Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental presentes em reunião de 11 de julho de 2016:

Presidente: Prof.ª Doutora Maria Teresa Marques

Dr. Carlos Costa, Dra. Helena Farinha,
Dr. José Santana Carlos, Dra. Paula Peixe e Dr. Rui Campante Teles

Pelo exposto, emitiu-se a 13 de julho de 2016, **parecer favorável**.

Presidente da Comissão de Ética para a Saúde

Prof.ª Doutora Maria Teresa Marques
MÁRIA TERESA MARQUES
Presidente da Comissão
de Ética para a Saúde