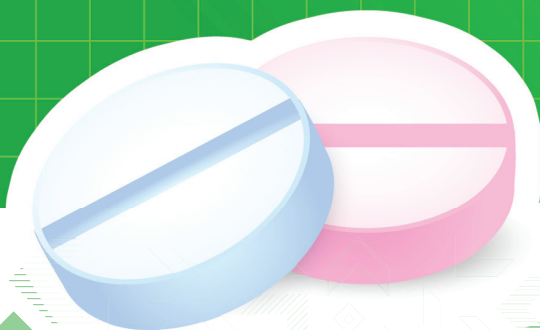


Boletim de Farmacovigilância



VOLUME 8



**PREFEITURA
BELO HORIZONTE**

GOVERNANDO PARA QUEM PRECISA



Boletim de Farmacovigilância

Volume 8

Dezembro de 2019

Elaboração

Ana Emília de Oliveira Ahouagi
Debora Gontijo Braga

Projeto Gráfico

Produção Visual - Assessoria de Comunicação Social
Secretaria Municipal de Saúde

Belo Horizonte
2019

A 8ª edição do Boletim de Farmacovigilância da Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte (SMSA-BH) apresenta recomendações para práticas seguras de dispensação de medicamentos e correlatos em suas unidades de saúde. Além disso, aborda o alerta divulgado recentemente pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) sobre a segurança do uso da substância ondansetrona durante a gravidez. A elaboração desse documento faz parte das ações propostas pela Gerência de Assistência Farmacêutica que buscam garantir o uso seguro dos medicamentos disponibilizados à população pela prefeitura de Belo Horizonte.

RECOMENDAÇÕES PARA PREVENÇÃO DE ERROS DE DISPENSAÇÃO NOS SERVIÇOS DE SAÚDE DA REDE SUS-BH

Erros de dispensação podem ser definidos como discrepâncias entre a ordem escrita na prescrição e o atendimento dessa ordem (ANACLETO *et al.*, 2010). Podem envolver a entrega de medicamento errado, quantidade errada, medicamento com desvio de qualidade, concentração ou forma farmacêutica errada, dentre outros. Esses erros colocam o paciente sob o risco de danos à saúde.

Com o intuito de minimizar o risco de erros de dispensação e contribuir para a segurança no uso dos medicamentos e insumos para diabetes, apresentamos, a seguir, recomendações relativas aos processos de atendimento da prescrição, fracionamento de embalagens e identificação de medicamentos a serem adotadas nas farmácias das unidades de saúde.

ATENDIMENTO DA PRESCRIÇÃO – FARMÁCIA

1. Manter o ambiente sempre organizado e evitar distrações (conversas, televisão, celulares, rádio e demais aparelhos eletrônicos, etc.).

2. Conferir se a prescrição contém todos os itens necessários:

- Identificação do paciente;
- Identificação do prescritor e da unidade emitente;
- Ausência de rasuras e/ou abreviaturas inadequadas;
- Nome do medicamento + concentração + forma farmacêutica + posologia + via de administração + orientações de uso;
OBS: Para medicamentos injetáveis: indicação do diluente, tempo e velocidade de infusão, quando necessário
- Prescrições de insumos para diabetes: tipo de DM + descrição do insumo + quantidade de insumo/dia + quantidade total a ser dispensada;
- Data da emissão.

3. Em caso de problemas ou dúvidas na avaliação da prescrição, quando possível, entrar em contato com o profissional prescritor para esclarecimentos. Não dispensar itens cuja prescrição estiver ilegível ou possa induzir erro na dispensação. Em dúvida sobre legibilidade, orientamos a tentativa de leitura por, pelo menos, outros dois profissionais de saúde da unidade.

4. Atentar-se às orientações das normas institucionais para a dispensação, especialmente em relação aos insumos para diabetes e medicamentos regulados. Em caso de dúvidas, contatar o farmacêutico da unidade ou, na sua ausência, a Farmácia Regional.

5. Perguntar, antes de iniciar a dispensação, se o usuário deseja retirar todos os itens da prescrição.

6. Sempre cadastrar no sistema todos os itens da prescrição, mesmo se o estoque estiver zerado ou o paciente se recusar a levar algum.

7. Não realizar a separação e dispensação de prescrições diferentes ao mesmo tempo.

8. Caso o paciente apresente mais de uma prescrição contendo o mesmo item, informar a duplicidade e conciliar junto ao usuário e prescritor (se possível) a dispensação da prescrição mais recente.

9. Priorizar a dupla checagem: solicitar revisão por um colega na conferência da prescrição, separação e dispensação dos itens. Atenção especial quando a prescrição contiver medicamentos com grafias parecidas e medicamentos potencialmente perigosos.

10. Confirmar a identificação do usuário e realizar inspeção visual antes da dispensação comparando o medicamento (princípio ativo, concentração, forma farmacêutica, via de administração) prescrito com o que será dispensado, e sempre verificar o lote, prazo de validade e integridade da embalagem.

OBS: A conferência do lote é etapa fundamental para garantia da rastreabilidade dos itens entregues. Além disso, evita a troca de medicamentos no momento da dispensação e o uso de medicamentos com prazo de validade expirado.

11. Aceitar prescrição verbal apenas em caso de emergência* ocorrido na unidade de saúde e, posteriormente, solicitar prescrição escrita para fins de registro.

* risco iminente de morte, exigência de tratamento imediato, necessário para manter as funções vitais e evitar incapacidades ou complicações. Situações como choque, parada cardíaca e respiratória, hemorragia, traumatismo crânio-encefálico (GIGLIO – JACQUEMOT, 2005).

12. Registrar a dispensação no sistema e na prescrição (nesse caso, indicar, preferencialmente através de carimbo, quantidades entregues, data da dispensação e identificação do dispensador.

FRACIONAMENTO DE EMBALAGENS

1. Considerando os casos de uso agudo e curto período de tratamento, medicamentos pertencentes às classes dos antibióticos, corticoides, anti-inflamatórios não esteroidais, anti-histamínicos, antiparasitários e anticoagulantes, devem ser submetidos ao fracionamento, quando necessário. O procedimento deve ser realizado com cuidado e atenção, a fim de se evitar trocas entre medicamentos e/ou danos às embalagens. Se no processo de fracionamento a embalagem for danificada, de modo a apresentar risco de perda da efetividade/segurança do tratamento, não dispensar ao usuário e descartar como “medicamento impróprio”.

2. Caso seja necessário realizar o fracionamento de embalagens, como o corte de blísteres, deve-se proceder de forma que sejam mantidas as informações sobre nome e concentração do medicamento, lote e data de validade. Caso não seja possível preservar os dados, esses deverão ser transcritos para uma etiqueta de identificação que deverá ser colada ao medicamento. Essa orientação deve ser seguida tanto para o medicamento entregue ao paciente, quanto para a fração do medicamento que permanecerá no estoque da farmácia.

3. Prescrições para tratamentos mensais de medicamentos cujas apresentações sejam blísteres de 28 comprimidos/cápsulas devem ser atendidas apenas para 28 dias. Nesses casos, o fracionamento para completar 30 dias de tratamento não está indicado. Caso a duração do tratamento prescrito seja maior que 30 dias, o usuário deve ser orientado a retornar ao serviço com até 5 dias de antecedência da data prevista para a próxima entrega, a fim de garantir a continuidade do seu tratamento.

IDENTIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS

1. Medicamentos disponibilizados em mais de uma concentração: devem ser identificados de forma diferenciada. Para destacar medicamentos com mais de uma concentração, sugere-se a etiquetagem dos bins, ou outros locais utilizados para armazenamento dos medicamentos, com a identificação do medicamento nas seguintes cores, para cada “classificação” de concentração:

- Medicamento com apenas 1 (uma) concentração disponível: ETIQUETA BRANCA.
- Medicamento com mais de uma concentração disponível: utilizar as seguintes cores, conforme ordem crescente de concentração: AZUL, VERDE, AMARELA, ROSA.

Ex: Carvedilol 3,125 mg: ETIQUETA AZUL

Carvedilol 6,25 mg: ETIQUETA VERDE
Carvedilol 12,5 mg: ETIQUETA AMARELA
Carvedilol 25 mg: ETIQUETA ROSA

Segue, abaixo, exemplo da etiquetagem proposta já realizada em unidade de saúde da Regional Pampulha:

FIGURA 1: Sugestão de etiquetagem para medicamentos com mais de uma concentração



2. Medicamentos com grafia ou som semelhantes: medicamentos com nomes parecidos (seja na grafia ou pronúncia) podem gerar erros nos processos de armazenamento, prescrição, dispensação e administração. Para a identificação desses medicamentos sugerimos a utilização da metodologia proposta pelo ISMP Brasil (Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos). A metodologia preconiza a escrita das sílabas diferentes em letras maiúsculas em medicamentos com grafia ou som parecidos. Ex: PredniSONA x PrednisoLONA.

No Anexo I, pode ser consultada uma lista com escrita diferenciada, conforme preconizado pelo ISMP Brasil, de medicamentos que apresentam grafia ou som semelhantes padronizados pela REMUME - PBH (Relação Municipal de Medicamentos Essenciais da Prefeitura de Belo Horizonte). Sugerimos que a partir dela sejam criadas etiquetas para identificação dos locais de armazenamento desses medicamentos nas unidades de saúde. Destacamos que etiquetas para demais medicamentos que apresentem grafia ou som semelhantes devem ser confeccionadas, conforme necessidade. Para acessar outras informações sobre a metodologia proposta, recomendamos a leitura do boletim da ISMP Brasil denominado: NOMES DE MEDICAMENTOS COM GRAFIA OU SOM SEMELHANTES: COMO EVITAR OS ERROS?; disponível em: <https://www.ismp-brasil.org/site/wp-content/uploads/2015/07/V3N1.pdf>.

3. Medicamentos Potencialmente Perigosos (MPP): são aqueles que apresentam risco aumentado de provocar danos significativos aos pacientes em decorrência de falha no processo de utilização, conforme denominação do ISMP. Para destacá-los dentre os demais, sugerimos o uso de etiquetas que os diferenciem nos locais de acondicionamento (tais como os bins) ou nas próprias embalagens, quando pertinente. No Anexo II

sugerimos uma lista de MPP (conforme classificação do ISMP Brasil) padronizados pela REMUME – PBH, para a adoção dessa ou de outras estratégias de diferenciação.

- Considerando o alto potencial de causarem lesões permanentes ou fatais e o grande número de dispensações, definimos como MPP prioritários, dentre os contemplados na REMUME-PBH: **CLORETO DE POTÁSSIO 100 MG/ML (10%), INJETÁVEL, AMPOLA 10 ML, VARFARINA 5 MG COMPRIMIDO E INSULINAS NPH E REGULAR.** Para esses medicamentos foram construídas fichas técnicas, disponíveis no Anexo III, com informações importantes sobre segurança e uso, para consulta e ampla divulgação nas unidades de saúde.

ALERTAS EM FARMACOVIGILÂNCIA

FIQUE ATENTO!

ANVISA EMITE ALERTA SOBRE USO DE ONDANSETRONA POR GRÁVIDAS

A ondansetrona, indicada na prevenção e tratamento de náuseas e vômitos, é muito utilizada em tratamentos de quimio e radioterapia, pós-operatórios e náuseas em hiperemese gravídica. Atualmente, essa substância pertence à categoria B de gravidez, ou seja, não deve ser utilizada por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Recentemente a ANVISA divulgou um alerta sobre a segurança do uso da ondansetrona na gestação, baseada em estudos que apontam risco potencial de defeitos em fechamentos orofaciais, principalmente casos de fendas palatinas, identificados em filhos de mulheres expostas à substância durante o 1º trimestre da gestação.

Diante desse panorama, a ANVISA analisa a possibilidade de alterar a categoria de gravidez da ondansetrona de “B” para “D”, onde há evidência positiva de risco fetal e humano, porém os benefícios do uso em gestantes podem ser aceitáveis. A ANVISA recomenda cautela aos prescritores em relação à indicação da ondansetrona para mulheres durante o primeiro trimestre de gravidez e a utilização de medidas contraceptivas eficazes por mulheres em idade fértil durante o uso da substância. Além disso, destaca que, uma vez que o mecanismo de ação das malformações congênitas ainda não foi elucidado, a segurança do uso da ondansetrona nos 2º e 3º trimestres da gestação também não está estabelecida.

Ressaltamos a importância das notificações de eventos adversos ocorridos com o uso de qualquer medicamento pelos profissionais de saúde e pacientes por meio do sistema VigiMed (disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>).

ANEXO I

MEDICAMENTOS COM GRAFIA/SOM SEMELHANTES PADRONIZADOS PELA REMUME PBH			
NOME DO MEDICAMENTO	MEDICAMENTO COM GRAFIA/ SOM SEMELHANTES	NOME DO MEDICAMENTO	MEDICAMENTO COM GRAFIA/ SOM SEMELHANTES
Aciclovir	GANciclovir	GANciclovir	Aciclovir
AloPURinol	HaloPERidol	GliCLAZida	GliMEPIRida
AMltriptilina	NORtriptilina	GliMEPIRida	GliCLAZida
AMOXilicina	AZITROmicina	HaloPERidol	AloPURinol
AZITROmicina	AMOXilicina	HEParina	ENOXaparina
BETAmetasona	DEXAmetasona	HidrALAZINA	HidroCLOROTiazida
carBAMazepina	OXcarbazepina	HidroCLOROTiazida	HidrALAZINA
CIPROfloxacino	NORfloxacino	Insulina ASPARTE	Insulina GLARGINA
CloBAZam	CloNAZepam	Insulina GLARGINA	Insulina ASPARTE
ClomiPRAMINA	ClorproMAZINA	Insulina NPH	Insulina REGULAR
CloNAZepam	CloBAZam	Insulina REGULAR	Insulina NPH
ClorproMAZINA	ClomiPRAMINA	LAMIVudina	ZIDOVudina
CIPROfloxacino	NORfloxacino	Levodopa + BENSERAZIDA	Levodopa + CARBIDOPA
DEXAmetasona	BETAmetasona	Levodopa + CARBIDOPA	Levodopa + BENSERAZIDA
DIGOXina	DOXIclina	LevoMEPROmazina	LevoTIROXina
DOBUTamina	DOPamina	LevoTIROXina	LevoMEPROmazina
DOPamina	DOBUTamina	METRONidazol	MICONazol
DOXIclina	DIGOXina	MICONazol	METRONidazol
ENOXaparina	HEParina	NORfloxacino	CIPROfloxacino
Estradiol + NORETISTERONA	Etinilestradiol+ LEVONORGESTREL	NORtriptilina	AMltriptilina
Etinilestradiol+ LEVONORGESTREL	Estradiol + NORETISTERONA	PredniSONA	PredniSOLONA
FenITOÍNA	FenOBARBITAL	OXcarbazepina	CarBAMazepina
FenOBARBITAL	FenITOÍNA	ZIDOVudina	LAMIVudina

Fonte: ISMP BRASIL, 2014.

ANEXO II

MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE PERIGOSOS PADRONIZADOS PELA REMUME-BH

Alteplase 50 mg, pó liofilizado, injetável
Amiodarona, cloridrato 50 mg/ml, injetável
Anfotericina B lipossomal 50 mg, pó liofilizado, injetável
Antiretrovirais (ex: efavirenz, lamivudina, ritonavir, lopinavir e antiretrovirais associados)
Carbamazepina 200 mg, comprimido
Cloreto de potássio 100 mg/ml (10 %), injetável
Diazepam 5 mg/ml, injetável
Digoxina 0,25 mg, comprimido
Enoxaparina sódica 20 mg/0,2ml, injetável
Enoxaparina sódica 40 mg/0,4ml, injetável
Enoxaparina sódica 60 mg/0,6ml, injetável
Epinefrina, cloridrato 1 mg/ml, injetável
Fentanila, 50 mcg/ml, injetável
Glicose 500 mg/ml (50 %), solução hipertônica injetável
Heparina sódica 5.000 ui/0,25 ml, subcutânea, injetável,
Hipoglicemiantes orais: Gliclazida 30 mg, comprimido; Glibenclamida 5 mg, comprimido; Metformina 500 e 800 mg, comprimido.
Insulinas (nph, regular, lispro e glargina)
Metadona, cloridrato 10 mg, comprimido.
Metadona, cloridrato 10 mg/ml, solução injetável
Norepinefrina, hemitartrato 2mg/ml, injetável
Prometazina, cloridrato 25 mg/ml, injetável
Propiltiouracila 100 mg, comprimido
Suxametônio, cloreto 100 mg, pó liofilizado, injetável
Varfarina 5 mg, comprimido

Fonte: ISMP BRASIL, 2015.

OBS: A sugestão desses itens não impede que o farmacêutico avalie e realize a identificação de outros MPP, conforme especificidades de sua unidade.

ANEXO III

ORIENTAÇÕES SOBRE MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE PERIGOSOS

CLORETO DE POTÁSSIO 100 MG/ML (10 %) INJETÁVEL	
Classe terapêutica	Suplemento eletrolítico parenteral
Administração	Intravenosa – USAR APENAS APÓS DILUIR
Indicação	Usado para prevenção e tratamento da hipocalemia e para o tratamento de intoxicações digitálicas
Contraindicações	Deve-se ter muito cuidado ao administrar potássio em pacientes com insuficiência renal ou adrenal, com cardiopatia ou desidratação aguda, choque térmico, destruição extensa de tecidos, como ocorre em grandes queimados, ou ainda em pacientes que estão fazendo uso de diuréticos poupadores de potássio.
Superdose	Efeitos sobre o coração (mais perigosos). Hipercalemias fatais: podem se desenvolver de forma rápida e sem sintomas.
Antídoto	Dependendo da situação, o tratamento da hipercalemia visa antagonizar as ações do potássio sobre o coração, usando Gluconato de cálcio a 10% por via venosa, lentamente. Quando não há sinais de toxicidade cardíaca, pode-se lançar mão do bicarbonato de sódio (os dois não devem ser usados juntos). A Glicose, como o bicarbonato, é usada para transferir o potássio para o meio intracelular. Diálise peritoneal ou extracorpórea podem ser cogitadas nos casos mais graves.
	IDENTIFICAR COM ETIQUETA Esse medicamento pode ser fatal se administrado sem diluir.

ORIENTAÇÕES SOBRE MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE PERIGOSOS

INSULINAS NPH E REGULAR	
Classe terapêutica	Agente antidiabético. Insulinas NPH e Regular diferenciam-se por: 1) Pico de ação: NPH : 6-14 horas/ Regular : 1-5 horas 2) Duração do efeito: NPH : 16-24 horas/ Regular : 6-10 horas
Administração	Subcutânea: • coxa (lateral externa); • braço (parte posterior); • nádegas (parte superior e lateral) ou • abdômen (região do umbigo) – realizar rodízio de aplicação.
Indicação	Controle da hiperglicemia.
Monitorização de efetividade/ segurança	Acompanhamento da glicemia do paciente.
Contraindicações	A insulina não deve ser administrada no caso de hipoglicemia ou de hipersensibilidade à insulina humana ou a qualquer um dos excipientes da fórmula.
Superdose	Episódios de hipoglicemia leve ou severa. *São sintomas de hipoglicemia: fome, palidez, fadiga, cefaléia, sudorese, tremores, confusão, ansiedade, formigamento, taquicardia, palpitação, dentre outros.
Antídoto	Hipoglicemia leve: pode ser tratada pelo uso oral de glicose ou produtos açucarados (um pouco de açúcar, doces, biscoitos, etc). Hipoglicemia severa: o paciente fica inconsciente: pode ser tratada com glucagon administrado por via intramuscular ou subcutânea por uma pessoa habilitada, ou por solução injetável de glicose aplicada intravenosamente por um médico. Deve-se aplicar também a glicose por via intravenosa, se o paciente não responder à injeção de glucagon dentro de 10 a 15 minutos.
	IDENTIFICAR COM ETIQUETA A abreviatura “U” (de unidades), pode ser confundida com “0” (zero). Por exemplo: 10 U pode ser confundido com 100 (dose aumentada em 10 vezes). A abreviatura “UI” também pode ser confundida com “mL”, principalmente em receitas manuscritas. Ex: 100 UI pode ser confundido com 100 mL (se 1 mL de insulina = 100 UI; 100 mL = 10.000 UI – dose aumentada em 100 vezes). Para prevenir problemas: evitar uso de abreviaturas, identificar e armazenar os frascos de maneira a prevenir trocas na entrega e administração, ter atenção no atendimento das prescrições e consultar o prescritor em caso de dúvidas (como doses não usuais).

ORIENTAÇÕES SOBRE MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE PERIGOSOS

VARFARINA 5 MG COMPRIMIDO	
Classe terapêutica	Anticoagulante (inibe fatores de coagulação dependentes da vitamina K)
Administração	Via oral em jejum (1 hora antes ou duas horas após a alimentação)
Indicação	Tratamento ou profilaxia de tromboembolias
Monitorização de efetividade e segurança	Acompanhamento da anticoagulação a partir do monitoramento do exame de RNI.
Contraindicações	Etilismo, hemorragias, úlcera, aneurisma, gravidez
Superdose	Procurar sinais de hemorragia como sangramento vaginal (não menstrual) ou sangramento gengival, palidez, hematúria, hematêmese, melena, hematomas, hemoptise, epistaxe, dor abdominal e hipotensão.
Antídoto	Fitomenadiona 10 mg/ml intramuscular
	IDENTIFICAR COM ETIQUETA - Risco de hemorragia, morte - Gravidez: pode causar anormalidades fetais - Interações: AINES; Carbamazepina; Sinvastatina - Alimentos contendo Vitamina K (como saladas verdes) podem alterar a eficácia anticoagulante

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Anacleto T. A., Rosa M. B., Neiva H. M., Martins M. A. P. Erros de medicação: farmácia hospitalar. Brasília: Conselho Federal de Farmácia, Comissão Farmácia Hospitalar. 2010 jan-fev. Encarte de Pharmacia Brasileira

BRASIL. Ministério da Saúde. ANVISA. Protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos. Disponível em:

<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/seguranca-na-prescricao-uso-e-administracao-de-medicamentos>. Acesso em dezembro de 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. ANVISA. Uso de ondansetrona é investigado. Disponível em:

http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/uso-de-ondansetrona-e-investigado/219201?p_p_auth=4yadZ2rN&inheritRedirect=false. Acesso em dezembro de 2010.

Giglio-Jacquemot, A. Definições de urgência e emergência: critérios e limitações. In: Urgências e emergências em saúde: perspectivas de profissionais e usuários [online]. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2005. Antropologia e Saúde collection, pp. 15-26. ISBN 978-85-7541-378-4.

ISMP Brasil. Nomes de medicamentos com grafia ou som semelhantes: como evitar os erros. Instituto para Práticas Seguros no Uso de Medicamentos. ISSN: 2317-2312. Boletim Volume 3, número 6. Abril, 2014.

ISMP Brasil. Medicamentos potencialmente perigosos de uso hospitalar e ambulatorial - listas atualizadas 2015. ISSN: 2317-2312. Boletim volume 4, número 3. Setembro, 2015.

ISMP Brasil. Programa Nacional de Segurança do Paciente: indicadores para avaliação da prescrição, do uso e da administração de medicamentos Parte II. Instituto para Práticas Seguros no Uso de Medicamentos. ISSN: 2317-2312. Boletim Volume 5, número 2. Junho, 2016.

INFORMAÇÕES:

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
Av. Afonso Pena 2.336 - Funcionários - CEP: 30130-007