

Parecer Técnico nº 09/2025

Assunto: Parecer acerca do preparo e administração de medicamentos de alto risco/vigilância pelo enfermeiro e pelo técnico de enfermagem em instituições de saúde.

1. O FATO

Profissionais de Enfermagem solicitam parecer do Conselho sobre a responsabilidade quanto ao preparo e administração de medicamentos de alta vigilância ou potencialmente perigosos pelos Enfermeiros e pelos Técnicos de Enfermagem nas unidades de saúde.

2. DA FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

Medicamentos de Alta Vigilância (MAV), também conhecidos como **Medicamentos Potencialmente Perigosos (MPP)**, são aqueles que possuem um risco elevado de causar danos significativos aos pacientes devido a falhas no processo de administração. Embora os erros relacionados a esses medicamentos não sejam os mais comuns, suas repercussões costumam ser mais severas, podendo resultar em lesões irreversíveis ou até mesmo em óbito. Os eventos que envolvem medicamentos de alta vigilância são de menor incidência, porém quando ocorrem geram eventos adversos de maior proporção¹.

O Instituto para Práticas Seguras no Uso dos Medicamentos (ISMP Brasil) e outras organizações internacionais voltadas para a segurança do paciente recomendam que sejam adotadas estratégias especiais para evitar erros associados aos medicamentos potencialmente perigosos. As estratégias para a prevenção de erros envolvendo esses medicamentos podem incluir a padronização da sua prescrição; a adoção de medidas de segurança para sua identificação e armazenamento, como etiquetas e rótulos auxiliares; adequações para sua dispensação e preparo seguros; implantação de sistema de suporte a decisões clínicas com emissão de alertas automatizados; limitação do acesso a esses medicamentos; e a ampla disponibilização de informações sobre esses medicamentos

para profissionais e pacientes. Além disso, o uso de redundâncias, como a dupla checagem (duplo *check*) independente associada a essas medidas, contribui para maior segurança no processo de sua utilização. Cabe ressaltar que a dupla checagem pode não ser suficiente ou adequada para todos os medicamentos presentes na lista e, por isso, todas as estratégias a serem implantadas devem ser avaliadas no contexto e realidade de cada instituição. É importante salientar que no âmbito ambulatorial a promoção de educação dos pacientes se faz imprescindível^{1,2}.

As diretivas envolvendo as diversas etapas da cadeia de consumo desses medicamentos, especialmente relacionadas ao processo de armazenamento, prescrição, manipulação, fracionamento e rotulagem, dispensação, administração, entre outros, deverão estar estabelecidas em protocolo institucional específico².

O ISMP Brasil frequentemente disponibiliza lista de MPPs/MAVs de Uso Hospitalar, Uso Ambulatorial e para Instituições de Longa Permanência, por meio da tradução e adaptação da lista estabelecida pelo ISMP dos Estados Unidos da América (EUA). Esta lista é elaborada com base nos erros de medicação com dano identificados no sistema nacional de notificação de erros de medicação, contribuição de especialistas, conselho consultivo e revisão de literatura².

Os medicamentos potencialmente perigosos são organizados na lista como “classe terapêutica”, quando todos os medicamentos da classe são considerados potencialmente perigosos; ou como “medicamentos específicos”, quando apenas um ou alguns medicamentos da classe terapêutica apresenta risco aumentado de provocar danos significativos ao paciente na ocorrência de um erro de medicação. Periodicamente o ISMP Brasil divulga a lista de MPPs/MAVs de Uso Hospitalar, Uso Ambulatorial e para Instituições de Longa Permanência e cuidados específicos, entre eles podemos destacar: agonistas adrenérgicos endovenosos; analgésicos opioides; antagonistas adrenérgicos endovenosos; antiarrítmicos endovenosos; antineoplásicos de uso oral e parenteral; antitrombóticos; bloqueadores neuromusculares; insulinas; sedativos; medicamentos administrados por via epidural ou intratecal; soluções de nutrição parenteral, entre outros^{1,2}.

Dentre as estratégias recomendadas pelo ISMP, além de protocolo institucional para prevenção de erros de medicação envolvendo os MPPs/MAVs, a ampla divulgação de informações para profissionais de saúde e pacientes deve ser considerada, com destaque para a constante atividade de educação em serviço.

As recomendações para prevenção de erros de medicação envolvendo medicamentos potencialmente perigosos são baseadas em três princípios: (1) reduzir a possibilidade de ocorrência de erros; (2) tornar os erros visíveis; e (3) minimizar as consequências dos erros. Tais princípios orientam o desenvolvimento de estratégias para redução de erros envolvendo esses medicamentos, que devem ser fundamentadas na simplificação e padronização de procedimentos².

3. FUNDAMENTAÇÃO ÉTICO-LEGAL E ANÁLISE

Segundo a Lei de Exercício Profissional de Enfermagem – 7.498/86 e Resolução COFEN nº 546/2017 que aprova o novo Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem, é direito do profissional “Exercer a Enfermagem com liberdade, segurança técnica, científica e ambiental, autonomia, e ser tratado sem discriminação de qualquer natureza, segundo os princípios e pressupostos legais, éticos e dos direitos humanos”. Já o artigo 45 discorre que o profissional deve realizar uma assistência livre de prejuízo à saúde decorrente de imperícia, imprudência e negligência. Diante do exposto, compreende-se que é dada ao profissional a liberdade de exercer a profissão desde que sua prática não gere danos à saúde daqueles assistidos³.

Ressalta-se também que, no artigo 11, da referida lei, o Enfermeiro exerce todas as atividades de enfermagem, cabendo-lhe, privativamente, cuidados de enfermagem de maior complexidade técnica e que exijam conhecimentos de base científica e capacidade de tomar decisões imediatas e, no artigo 12, o Técnico de Enfermagem exerce atividade de nível médio, envolvendo orientação e acompanhamento do trabalho de enfermagem em grau auxiliar, e participação no planejamento da assistência de enfermagem, cabendo-lhe executar ações assistenciais de enfermagem, exceto as privativas do Enfermeiro.

A Portaria MS/GM nº 529/2013, no artigo 3º, define como objetivos específicos do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP): promover e apoiar a implementação de iniciativas voltadas à segurança do paciente, por meio dos Núcleos de Segurança do Paciente nos estabelecimentos de Saúde; envolver os pacientes e os familiares nesse processo; ampliar o acesso da sociedade às informações relativas à segurança do paciente; produzir, sistematizar e difundir conhecimentos sobre

segurança do paciente; e fomentar a inclusão do tema segurança do paciente no ensino técnico e de graduação e na pós-graduação na área da Saúde⁴.

Para fins da Portaria nº 529/2013, foram adotadas as definições⁴:

- I - Segurança do Paciente: redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde;
- II - dano: comprometimento da estrutura ou função do corpo e/ou qualquer efeito dele oriundo, incluindo-se doenças, lesão, sofrimento, morte, incapacidade ou disfunção, podendo, assim, ser físico, social ou psicológico;
- III - incidente: evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente;
- IV - Evento adverso: incidente que resulta em dano ao paciente;
- V - Cultura de Segurança: configura-se a partir de cinco características operacionalizadas pela gestão de segurança da organização.

Outra normativa federal também fundamenta as ações de segurança do paciente em serviços de saúde - RDC nº 36/2013 que promove a implantação do núcleo de segurança do paciente, adotando os seguintes princípios e diretrizes⁵:

- I - A melhoria contínua dos processos de cuidado e do uso de tecnologias da saúde;
- II - A disseminação sistemática da cultura de segurança;
- III - A articulação e a integração dos processos de gestão de risco;
- IV - A garantia das boas práticas de funcionamento do serviço de saúde.

Nesta resolução, orienta-se a construção do Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde, discriminando, a segurança da prescrição, uso e administração de medicamentos.

Neste sentido, considera-se que as especificidades farmacológicas, sendo um fármaco de risco com potencial para humanos, requerem recomendações para a preparação, manipulação e administração. As leis estabelecem as habilidades necessárias para enfermeiros e técnicos de enfermagem no planejamento e execução da assistência.

Existem alguns pontos que devem ser levados em conta como à proximidade direta com o paciente, a equipe de enfermagem detém um entendimento profundo sobre sua condição de saúde, reações a medicamentos e condições clínicas.

A Formação contínua é crucial que os enfermeiros participem de programas de formação contínua para se manterem atualizados sobre os novos medicamentos, suas indicações, dosagens e possíveis reações adversas.

A implementação de protocolos e diretrizes claras para a administração de medicamentos, especialmente os de alto risco, é crucial para assegurar a proteção do paciente.

Fatores que contribuem para o erro:

- A alta carga de trabalho e a falta de pessoal podem comprometer a segurança na administração de medicamentos;
- Ausência de padronização nos processos de prescrição, dispensação e administração de medicamentos pode aumentar o risco de erros;
- Falta de comunicação efetiva entre os membros da equipe de saúde pode levar a falhas na administração de medicamentos.

4. CONCLUSÃO

A administração de Medicamentos Potencialmente Perigosos/ Medicamentos de Alta Vigilância é uma atividade complexa que exige responsabilidade, conhecimento e habilidade da equipe de enfermagem. Ao adotar as medidas recomendadas, é possível minimizar os riscos e garantir a segurança do paciente.

No decorrer do processo de trabalho da enfermagem, é responsabilidade do enfermeiro avaliar a incorporação dos cuidados e procedimentos na estrutura do Serviço de Saúde, seja ela hospitalar, ambulatorial, domiciliar ou especializada. Após avaliar as condições dos recursos humanos, físicos e materiais, será possível planejar, organizar e coordenar as atividades ligadas à assistência de enfermagem, bem como a viabilidade do serviço para assumir o procedimento, cumprindo os requisitos apropriados conforme a lei.

Em relação aos cuidados de enfermagem com os MPPs/MAVs eles devem ser integrados ao Processo de Enfermagem, através do Processo de Enfermagem, de acordo com a Resolução Cofen nº 736/2024. Isso inclui uma avaliação contínua do processo de trabalho e um registro apropriado das atividades executadas. Portanto, é de competência exclusiva do enfermeiro, qualificado e treinado, coordenar essas

ações:

No que concerne à preparação e a reconstituição de MPPs/MAVs, especialmente nas soluções endovenosas e sua administração, confere uma atividade de maior complexidade técnica e que exige conhecimentos de base científica e capacidade de tomar decisões imediatas, sendo este um ato privativo dos enfermeiros. Já as medicações enterais, parenterais e subcutâneas como insulinas, anticoagulantes sejam eles orais ou subcutâneos, antiarrítmicos, psicofármacos como os benzodiazepínicos, soluções de reposição hidroeletrólítica entre outros que se encaixam no rol de medicações de alta vigilância, podem ser administradas pelo **técnico de enfermagem, e esse, quando inserido nos programas institucionais e nas atividades de assistência de alto risco, aqui destacando o manejo dos MPPs/MAVs deverá ser previamente capacitado e treinado, com evidências, além de estar sob a supervisão direta do enfermeiro. Cabe ainda salientar, nestes casos, a preciosidade da dupla checagem na administração dos MPPs/MAVs, considerando a segurança do paciente, do profissional e institucional.**

Ademais, a identificação de pontos críticos no processo de utilização desses medicamentos caberá a cada instituição, possibilitando direcionar a implantação de estratégias para a prevenção de erros de medicação mais adequadas a cada realidade. Entre as estratégias, cumpre destacar: implantar barreiras que reduzam, dificultem ou eliminem a possibilidade da ocorrência de erros; adotar protocolos, elaborando documentos claros e detalhados para utilização de medicamentos potencialmente perigosos; revisar continuamente a padronização de medicamentos potencialmente perigosos; reduzir o número de alternativas farmacêuticas; centralizar os processos com elevado potencial de indução de erros; usar procedimentos de dupla checagem dos medicamentos; incorporar alertas automáticos nos sistemas informatizados (quando houver); fornecer e melhorar o acesso à informação por profissionais de saúde e pacientes; estabelecer protocolos com o objetivo de minimizar as consequências dos erros; monitorar o desempenho das estratégias de prevenção de erros².

É o nosso parecer.

Salvador, 29 de abril de 2025.

**Câmara Técnica de Enfermagem Ambulatorial de Enfermagem Ambulatorial e
na Organização da Atenção e Sistemas de Saúde – CTEAHOSS**

Ana Carolina Ayres Silva Santos – Coren – BA nº 214475 – ENF

Rafael Ramos Azevedo - Coren – BA nº 458087- ENF

Leonardo Correia Santana Decanio – Coren – BA nº 248833 - ENF

Conselheiro do Coren-BA

Benedito Fernandes da Silva Filho - Coren-BA - nº 109238-ENF

Coordenação Geral das Câmaras Técnicas

Cássia Menaia França Carvalho Pitangueira - 390174-ENF

REFERÊNCIAS:

1. Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos Brasil. Medicamentos potencialmente perigosos de uso ambulatorial e para instituições de longa permanência. Boletim ISMP Brasil. 2022.
2. Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos Brasil. Medicamentos potencialmente perigosos de uso hospitalar. Boletim ISMP Brasil. 2019.
3. Conselho Federal de Enfermagem. Resolução COFEN nº 564/2017. Aprova o novo código de ética dos profissionais de Enfermagem. Diário Oficial da União. 2017.
4. Brasil. Portaria nº529, de 1 de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) [Internet]. 2013. Data de acesso: 29 nov 2024. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html
5. Brasil. RDC nº36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências [Internet]. 2013. Data de acesso: 29 nov 2024. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html
6. Conselho Federal de Enfermagem. Resolução COFEN nº 736, de 17 de janeiro de 2024. Dispõe sobre a implementação do Processo de Enfermagem em todo contexto socioambiental onde ocorre o cuidado de enfermagem. Diário Oficial da União. 2024.