



Análise crítica da RDC 45

Discutindo o sistema fechado

Catalina Kiss
Farmacêutica



Manipulação de Soluções injetáveis

- Breve histórico

Em meados de 1990, várias organizações americanas farmacêuticas incluindo ASHP, USP, NABP publicaram recomendações na tentativa de promover assistência prática aos profissionais farmacêuticos responsáveis pelo preparo de soluções estéreis.

Em 1995 a ASHP conduz uma pesquisa nacional de controle de qualidade das preparações estéreis preparadas por farmacêuticos e o resultado mostra que poucos serviços tinham seus processos completamente assegurados.

Em 2002, nova pesquisa foi realizada utilizando a mesma metodologia, mostrando que poucas mudanças positivas tinham sido alcançadas.

A última regulamentação oficial mais atualizada foi publicada no capítulo 797, da USP, 01 de Janeiro de 2004.

Manipulação de Soluções injetáveis

Promotor vai pedir exumação de bebês

MARCELO BARTOLOMEI
da Folha Campinas

A Promotoria de Justiça de Campinas (99 km de SP) vai pedir a

representantes da Polícia Civil, a Promotoria de Justiça e da Secretaria Municipal da Saúde se reuniram ontem duas vezes para discutir métodos que vão utilizar para i

MARCO HISTÓRICO

Vigilância Sanitária vai apurar morte de outro bebê

Recém-nascido morreu domingo em Jundiaí, mas já sofria de grave septicemia antes de tomar o soro

• CAMPINAS. Mais uma morte de recém-nascido foi posta ontem sob suspeita na cidade de Jundiaí e deverá ser investigada pela Vi-

contaminação com a nutrição parenteral prolongada do laboratório Tecnopharma. Segundo o médico Marcos Soares de Camargo,

Soro que matou 23 estava contaminado por uma bactéria

Esterilização mal feita do produto é a causa provável do problema

• BRASÍLIA. O Ministério da Saúde

Soro já matou onze bebês em São Paulo

• A Santa Casa de Limeira (SP) anunciou que outros doze bebês



Manipulação de Soluções injetáveis

- Breve histórico

Em 1999 é criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), com a missão de “proteger e promover a saúde da população, garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços”.

RDC nº 134 de 13/07/2001 – Regulamenta as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

RDC nº 50 de 21/02/2002 – Regulamenta as orientações técnicas de infra-estrutura física dos serviços de saúde.

RDC nº45 de 12/03/2003- Regulamento Técnico de Boas Práticas de utilização das soluções parenterais em Serviços de saúde.



RDC nº45 de 12/03/2003
Regulamento Técnico de *Boas Práticas* de
utilização das soluções parenterais em
Serviços de saúde.

Histórico do Processo

Consulta Pública em março de 2001

Maio de 2002 evento organizado pela ANVISA com representantes UCISA (Unidade de controle de Infecção em serviços de Saúde), COFEN, COREN-SP, CFF, ABRASP...

Março de 2003- Publicação



RDC n°45 de 12/03/2003
Estabelece Boas Práticas de utilização das
soluções parenterais em
Serviços de saúde.

Objetivo da Resolução

- Implementar ações que contribuam para a melhoria da **qualidade de assistência à saúde**;
- Prestar cooperação técnica às Visas Estaduais, Municipais e Distrito Federal, a fim de orientá-las para o exato **cumprimento e aplicação das diretrizes estabelecidas** pela legislação sanitária pertinente;
- **Disponibilizar informações técnicas** aos estabelecimentos de saúde sobre a utilização das soluções parenterais em Serviços de Saúde e a fiscalização;

RDC nº45 de 12/03/2003
Regulamento Técnico de *Boas Práticas* de
utilização das soluções parenterais em
Serviços de saúde.

- O que consideramos como BOAS PRÁTICAS?

Itens de orientação (requisitos mínimo) que
assegurem

segurança
eficácia





RDC n°45 de 12/03/2003
Regulamento Técnico de *Boas Práticas* de
utilização das soluções parenterais em
Serviços de saúde.

Ciclo do medicamento

- ✦ Aquisição
- ✦ Recebimento
- ✦ Armazenamento
- ✦ Distribuição
- ✦ Dispensação

Preparo e Administração das SP

Investigação de Eventos Adversos



RDC nº45

Condições descritas na RDC nº 45:

- ✦ *Responsabilidade da Administração dos serviços de Saúde prever e prover os recursos*
- ✦ Procedimentos operacionais registrados em todas as etapas
- ✦ Desvio de qualidade relatados
- ✦ *Danos Causados por FALTA de QUALIDADE estão sujeitos no Código de Defesa do Consumidor*



RDC nº45 – Anexo II

Boas práticas de preparo e administração das SP

“Para a utilização das SP com segurança é indispensável, no preparo e na administração, o atendimento a requisitos mínimos que garantam a ausência de contaminação microbiológica, física e química, bem como interações e incompatibilidades medicamentosas.”



RDC nº45 – Anexo II

Como garantir esta segurança?

A atuação em conjunta da equipe Multiprofissional

Definindo procedimentos escritos de modo que mantenham a segurança e a qualidade das soluções parenterais:

- Identidade
- Compatibilidade
- Estabilidade
- Esterilidade
- Rastreabilidade





RDC nº45 – Anexo II Como garantir esta segurança?



O local de preparo deve ser limpo e de acesso restrito.

RDC nº45 – Anexo II

Como garantir esta segurança?

Manipulação de Soluções Injetáveis

A classificação americana para níveis de risco de produtos injetáveis para o paciente recomenda várias ações de acordo com os níveis (1-baixo risco, 2- médio, 3 - alto).

Em todos os 3 níveis é definido o protocolo necessário para garantia do processo de manipulação de injetáveis

- Política de procedimentos
- Treinamento e educação continuada
- Armazenamento e manipulação dentro da farmácia
- Equipamentos e instalações adequadas
- Paramentação apropriada
- Preparação de produtos com exclusiva técnica asséptica
- Processos todos validados
- Rótulos com total identificação
- Avaliação do produto final
- Testes de estabilidade após a dispensação do produto pela farmácia
- Documentação

American society of health-system pharmacists. ASHP Guidelines on quality assurance for Pharmacy- Prepared Sterile Products. AmJ Health-Syst Pharm.2000;57:1150-69



Manipulação de Soluções Injetáveis

Boas práticas de utilização e manipulação de soluções Parenterais em serviços de saúde.

- ✓ Responsabilidade: pode ser atividade individual ou conjunta do enfermeiro e do farmacêutico
- ✓ Deve existir procedimentos operacionais escritos e disponíveis
- ✓ O farmacêutico é responsável por toda e qualquer informação técnica
- ✓ No preparo e riscos inerentes aos procedimentos de preparo das soluções parenterais, devem ser seguidas as recomendações da CCIH quanto a: desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs e desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.



Manipulação de Soluções injetáveis

Definições

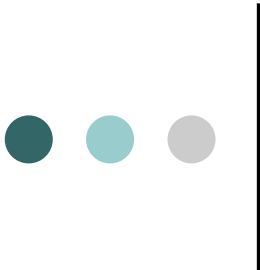
Local de preparo: espaço controlado e especificamente destinado ao preparo de SP.

Preparação: ato de misturar, conforme preceitos técnicos, os diversos componentes de uma prescrição.

Solução parenteral: solução injetável, estéril e apirogênica, de grande volume ou de pequeno volume, própria para administração por via parenteral.

Sistema aberto: permite o contato da solução estéril com o meio ambiente, seja no momento da abertura do frasco, na adição de medicamentos ou na introdução de equipo para administração.

Sistema Fechado: Sistema que durante todo o preparo e administração, não permite o contato da solução com o meio ambiente.



RDC n°45 – Anexo II

Boas práticas de preparo e administração das SP

O que a criação do sistema fechado de Infusão Intravenosas permitiu?

- Não requer elementos externos adicionais para seu perfeito funcionamento, como por exemplo ar.
- Integra-se ao sistema fechado natural da circulação do sangue no corpo, evitando infecções por microorganismos do ar.
- Diminuição dos índices de infecção hospitalar através da eliminação das reações sépticas e pirogênicas
- Redução da incidência de flebites e embolias
- Redução de custos diretos e indiretos



RDC nº45 – Anexo II

Boas práticas de preparo e administração das SP Sistema fechado de SP

Segurança

- ✓ Eliminação da contaminação microbiológica
- ✓ Redução da incidência de flebites e embolias
- ✓ Redução de risco de acidentes /intercorrência, devido ao volume de ar, contido na bolsa ficar retido no equipo no final de infusão, evitando embolias gasosas.
- ✓ Infusão completa da solução aumentando o tempo destinado à assistência ao paciente



RDC nº45 – Anexo II

Boas práticas de preparo e administração das SP Sistema fechado de SP

Redução de custos diretos e indiretos

- ✓ Custos com equipo (tipo e troca)
- ✓ Redução de custos com materiais, medicamentos e hotelaria
- ✓ Redução de custos operacionais (menor volume de lixo hospitalar, aquisição de sacos plásticos)
- ✓ Redução de custos por área física



RDC nº45 – Anexo II

Boas práticas de preparo e administração das SP Sistema fechado de SP

Estudos revelaram que programas de educação continuada e implementação das melhores práticas no ambiente hospitalar associados à utilização de sistemas fechados de infusão podem reduzir, em alguns casos, em mais de 80% os riscos de infecção em corrente sanguínea.

Rosenthal, 2006.

Os sistemas fechados já são obrigatórios em diversos países do mundo com Estados Unidos e Austrália e, predominantes em países vizinhos como a Colômbia. No Brasil, a ANVISA determinou, conforme resolução RDC 45, que a partir de 2008 todos os sistemas abertos de infusão deverão ser substituídos pelos sistemas fechados.



Manipulação de Soluções Injetáveis

Boas práticas de utilização e manipulação de soluções Parenterais em serviços de saúde.

- ✓ Pela complexidade e riscos inerentes aos procedimentos de preparo das SP, principalmente quando adicionados de outros medicamentos, o preparo deve se dar em área de uso exclusivo para essa finalidade.

RDC nº45 – Anexo II

Boas práticas de preparo e administração das SP

Sistema fechado de SP

Implantação de uma Central de manipulação de
Soluções Parenterais

Justificativa

- ✓ Redução de erros de medicação
- ✓ Manutenção da integridade físico-química
- ✓ Garantia da técnica asséptica
- ✓ Data de validade controlada
- ✓ Ampliar o conhecimento técnico



Visão geral da área interna da câmara de fluxo, com o farmacêutico realizando o preparo da dose unitária, assessorado por um funcionário da unidade



Trabalho: Drug Contamination from Opening Glass Ampules

Ref: Alla et al.,1991. Anesthesiology 75:893-895.

Exp: Swab com solução de *Staphylococcus epidermidis* no pescoço de 16 ampolas de lidocaína 1% e 16 ampolas de propofol 1%. Metade destas ampolas (de cada medicamento) foram higienizadas com álcool a 70°.

Todas as ampolas foram abertas com gaze estéril e seu conteúdo transferido para uma seringa, 0,5 mL do conteúdo de cada seringa foi inoculado em meio caseína de soja e após 24 h de crescimento foram colocados em uma placa de meio de cultura, para avaliação do crescimento bacteriano.

Res: Nenhuma das 16 ampolas tratadas com técnica adequada mostraram crescimento bacteriano. Entretanto 6 das 8 ampolas de propofol e 03 das 8 ampolas de lidocaína que não foram limpas apresentaram crescimento intenso de *S.epidermidis*.

Discussão: A simples abertura de ampolas pode contaminar o conteúdo estéril, possivelmente pelo carreamento de partículas da Mão e do Ambiente.



Referências Bibliográficas

- Phillips, D.L. Manual de Terapia Intravenosa. 2^a ed. Artmed. Porto Alegre, 2001.
- Consulta pública nº 31, de 15 de abril de 2005. Disponível no site: www.anvisa.gov.br
- American society of health-system pharmacists. ASHP Guidelines on quality assurance for Pharmacy- Prepared Sterile Products. AmJ Health-Syst Pharm. 2000;57:1150-69.
- RDC nº 45, de 12/03/2003. Manual de Boas Práticas de Utilização e Manipulação de Soluções Parenterais em Serviços de Saúde. ABRASP.



RDC n°45 Como garantir sua aplicação?

Lembrar que nosso tempo URGE

A equipe multiprofissional deve estar Unida e totalmente inserida nesta discussão

A administração das unidades de Saúde devem estar sensibilizadas para este novo Cenário

A ANVISA continuar cumprindo seu papel!



Obrigado,
Catalina Kiss
coordenacaodefarmacia@cssj.com.br