



CUIDADOS NO PREPARO DE INJETÁVEIS

Márcia Gisele Santos da Costa
Chefe do Serv. Farm. Inst. Nac. Cardiologia Laranjeiras
Especialista em Farmácia Hospitalar pela SBRAFH
Mestranda em Ciências Cardiovasculares

DEFINIÇÕES

- RDC N° 45 de 12 de março de 2003 – dispõe sobre BP de utilização de soluções parenterais em serviços de saúde.
- Capítulo 3:
 - Ambiente: espaço fisicamente determinado e especializado para o desenvolvimento de determinada(s) atividade(s), caracterizado por dimensões e instalações.
 - Local de preparo: espaço controlado e especificamente destinado ao preparo das SP.

DEFINIÇÕES

- Capítulo 3 (cont.):
 - Preparo: ato de misturar medicamentos destinados ao uso injetável, empregando-se técnicas que assegurem sua integridade microbiológica e seu equilíbrio físico-químico.
 - Sistema fechado: sistema de administração de SP que, durante todo o preparo e administração, não permite o contato da solução com o meio ambiente.

PREPARO E ADMINISTRAÇÃO

- Anexo II – BP
- Assegurar ausência de:
 - contaminação microbiológica, física e química.
 - Interações e incompatibilidades medicamentosas.

ORGANIZAÇÃO E PESSOAL

- Capacitação de técnicos – treinamento inicial e contínuo:
 - Noções de qualidade, instruções sobre higiene e saúde, segurança do trabalho, higiene pessoal (lavagem de mãos – ipc: lavagem das luvas com álcool 70% e troca quando integridade não está garantida.).
- POP`s
- Avaliação teórica e prática, com registro.
- Exames médicos periódicos.

INFRA-ESTRUTURA

- RDC ANVISA Nº 50 de 21 de fevereiro de 2002.
- Farmacotécnica: área mínima de 25 m².
 - Dispensação de medicamento manipulado – 6 m².
 - Sala de preparo de misturas EV com antecâmara – mín. 5 m² por capela.
 - Sala de lavagem e preparo de material – 4,5 m².
 - Superfícies internas lisas, laváveis, resistentes a saneantes, com cantos arredondados, luminárias embutidas.
 - Equipamento de refrigeração com filtro de ar limpo rotineiramente e fluxo de ar em salas controladas deve prover pressão positiva em relação ao exterior.
 - Esterilidade e sistema de filtração de ar com controle microbiológico periódico.



INFRA-ESTRUTURA

- CONT.

- Capelas de fluxo laminar devem estar devidamente validadas.
- Sala de paramentação com pia de cuba profunda e secador automático de mãos ou toalhas de papel não rugosas. Torneiras com fechamento sem o comando das mãos.

CERTIFICAÇÃO SALAS

- Testes primários:
 - Velocidade, volume e uniformidade do fluxo de ar
 - Vazamento da instalação de filtros HEPA
 - Pressurização das salas
 - Contagem de partículas em suspensão no ar
- Recertificação varia de 6 meses a 2 anos.

CLASSIFICAÇÃO SALAS LIMPAS

CLASSIFICAÇÃO					
CLASSE NBR/ISO 14.644-1	NÚMERO MÁXIMO DE PARTÍCULAS POR M³ DE AR				
	≥ 0,1 μm	≥ 0,3 μm	≥ 0,5 μm	≥ 1 μm	≥ 5 μm
2	100	10	4		
4	10.000	1.020	352	83	
5	100.000	10.200	3.520	832	29

FONTES DE CONTAMINAÇÃO



- Pessoas: pele, cabelo, suor, respiração, alimentação, maquiagem, roupas, sapatos.
- Equipamentos
- Produtos e embalagens
- Processos
- Materiais de construção
- Acessos
- Ar

PREPARO

- POP's – fracionamento, diluição, administração (farmacêutico).
- Prescrição – avaliação farmacêutica: legibilidade; identificação de leito, paciente, prescritor, substância, dose, forma farmacêutica, quantidade, modo de usar.
- Rotulagem: nome completo paciente, leito, nome do produto, quantidade dos componentes aditivados, volume final, velocidade de infusão, via de administração, data e horário do preparo, validade e quem preparou.

PREPARO

- Inspeção: integridade física(estabilidade química); coloração, presença de partículas, corpos estranhos e validade.
- Desinfecção de ambiente e superfícies, higienização de mãos, EPI's, ampolas, F/A, pontos de adição de medicamentos e conexões de linhas de infusão – CCIH.

PREPARO



- Ausência das condições descritas:
 - POP's que assegurem manutenção da esterilidade e compatibilidade físico-química do produto final.
 - Embalagens em sistemas fechado (medicamentos): com ponto de adição de medicamento, composta de material adequado.

PREPARO

- Cont.:
 - Proteção adicional do manipulador: compressas de gaze embebidas em álcool a 70% para assepsia de frascos; adequação veículos; mapas de estabilidade de soluções após diluição.
 - Utilização de sistemas fechado onde as conexões possuem borrachas auto cicatrizantes; ou ainda produtos em dose unitária.

PREPARO

- Fatores que modificam a integridade do medicamento:
 - Concentração: smtz+ trimet. 1:10 glicose; 1:25 glicosado ou fisiológico
 - Composição e pH do solvente (decomposição)
 - Velocidade de degradação
 - Natureza do recipiente e da solução
 - Temperatura (ampicilina em 4 horas: 27 °C , 22% glicose e 1,8% em fisiol.)
 - Luz natural e outras radiações

CONSIDERAÇÕES GERAIS

- Reconstituição com água, ou solução compatível.
- Evitar misturas = incompatibilidades
- Manipulação asséptica
- Utilizar preparações recentes (máx. 24 h)
- Misturas endovenosas devem ser observadas durante infusão: alterações = suspensão
- Rodar frasco, evitando espumas e bolhas reduzindo [fármaco] administrada.

CONCLUSÃO

- Pelo exposto fica claro as dificuldades de implantação do sistema fechado de infusões: pessoas, mat-med, infraestrutura, equipamentos, alto custo. Porém os benefícios são incalculáveis para a saúde do profissional e o nível de assistência prestada ao paciente.



OBRIGADO!

- mgisele@gmail.com
- Cel.: (21) 8111-2720