

PARECER COREN – BA Nº 019/2013

Assunto: Medicamentos de dose múltipla

1. O fato:

“Solicito parecer do COREN quanto à obrigatoriedade do fracionamento e armazenamento pela enfermagem de medicações endovenosas em boxes abertos que ficam no posto de enfermagem. Estamos sendo questionados pelos auditores de alguns convênios e necessitamos de um parecer oficial para apresentarmos como defesa. Uma vez que acreditamos que não seja essa prática adequada e mantemos o nosso protocolo de desprezar a medicação que sobra no frasco ampola, não utilizada.”

2. Fundamentação legal:

O reaproveitamento de medicamentos parenterais acondicionados em frascos-ampola é uma prática freqüente nos serviços de saúde. Os profissionais adotam essa prática como alternativa para evitar o desperdício, principalmente em função do alto custo da farmacoterapia.

O medicamento acondicionado em frascos-ampola pode ser destinado à administração em dose única ou dose múltipla. A denominação de frasco de dose múltipla aplica-se somente a medicamentos cuja formulação apresenta conservantes e há recomendação de reutilização fornecida pelo fabricante. Entretanto, o termo frasco de dose múltipla é amplamente empregado na prática clínica para designar qualquer frasco-ampola, desde que possa ser utilizado mais de uma vez e guardado para reutilização (...).

A administração parenteral de medicamentos apresenta um potencial significativo para o aumento do risco de doenças iatrogênicas, particularmente bacteremias e candidemias (...). O risco de contaminação, quando uma dose é removida de um frasco-ampola é influenciado por alguns fatores, tais como: tipo de frasco, características da agulha ou outro dispositivo de punção empregado para remover a dose, número de perfurações na borracha, características físicas da borracha, técnica asséptica utilizada pelo médico ou profissional de enfermagem, injeção de ar no frasco e a eficiência dos conservantes.

Uma ferramenta que contribui para reduzir os riscos citados é a adoção das boas práticas de terapia intravenosa em serviços de saúde, preconizadas pela Agência Nacional de Vigilância

Sanitária - ANVISA. As diretrizes do Centers for Disease Control and Prevention – CDC para prevenção de infecções relacionadas a acesso vascular informa que o risco extrínseco de contaminação de frascos dose múltipla é mínimo, mas as conseqüências da contaminação podem resultar em uma infecção que pode comprometer a vida do indivíduo.

A reutilização de medicamentos acondicionados em frasco-ampola sem a observação das boas práticas de administração pode comprometer a qualidade e a segurança do processo de utilização de medicamentos parenterais. (...) Para a utilização adequada e segura dos medicamentos, é importante a informação sobre a destinação para uso único e a presença de conservantes. Essas informações devem constar de forma clara no rótulo do medicamento e na bula. Segundo a Farmacopéia Brasileira, quarta edição (F. BRAS IV), os recipientes para dose múltipla são frascos de vidro de paredes resistentes, que depois de cheios com preparações líquidas ou com sólidos para serem dissolvidos ou suspensos, são selados com uma tampa de outro material. O conteúdo destes frascos pode ser removido em uma única ou em várias doses.

O conservante deve manter sua atividade antimicrobiana na presença de outros insumos da fórmula, não deve decompor durante a esterilização térmica e deve apresentar, preferencialmente, ação biocida (...). O objetivo primário do sistema conservante é eliminar todos os microrganismos que alteram a estabilidade do medicamento ou que possam ocasionar infecções. Os recipientes com doses múltiplas devem ser fechados com tampas de borracha para permitir a penetração de agulhas sem remoção ou destruição da tampa. Após a retirada da agulha do recipiente, a tampa se lacra novamente e protege o conteúdo da contaminação trazida pelo ar. A equipe de enfermagem deve conhecer as diferenças entre frasco-ampola de dose única e dose múltipla e os riscos associados com o uso inadequado (...), ser esclarecida sobre as conseqüências para o paciente e a elevação de custos institucionais devido ao risco de adquirir infecções prolongando o tempo de internação ou de ineficácia terapêutica.

Como estratégia para garantir uma administração segura dos medicamentos parenterais, preconiza-se a elaboração de normatização e treinamento sobre terapia intravenosa para os profissionais das instituições de saúde. Os treinamentos devem ser baseados nas recomendações do CDC, para prevenção e controle de infecções relacionadas a acesso vascular e diretamente interligado à utilização de medicamentos parenterais.

São preconizadas as seguintes medidas: preparar rotineiramente os medicamentos dos fluidos parenterais na farmácia, utilizando fluxo laminar e técnica asséptica; não utilizar soluções turvas,

com vazamentos, fissuras, partículas ou com prazo de validade vencido; preferir medicamentos de dose única; não reaproveitar sobras de frascos de dose única; refrigerar os frascos de dose múltipla após abertura, se recomendado na literatura ou pelo fabricante; desinfecção do diafragma dos frascos de dose múltipla com álcool a 70%, antes da punção; utilizar um dispositivo estéril para acessar o conteúdo do frasco de dose múltipla e evitar tocar no momento da penetração no diafragma e descartar o frasco para dose múltipla se a esterilidade estiver comprometida. Algumas orientações que complementam as preconizadas pelo CDC devem ser acrescentadas, tais como: empregar sempre seringas e agulhas esterilizadas; não administrar medicamentos de uma mesma seringa para múltiplos pacientes, mesmo trocando as agulhas; observar os requisitos para manutenção da estabilidade físico-química dos medicamentos; seguir as recomendações do fabricante para definir o prazo de utilização de medicamentos em frasco de dose múltipla.

Em relação às ações da equipe de enfermagem relativas à reutilização de medicamentos frascos-ampola fica evidente a necessidade de medidas educativas e revisão dos processos de trabalho para conscientizar sobre a adoção de medidas simples para a redução dos riscos, tais como: confecção de etiqueta de identificação da medicação constando a identificação do responsável pela diluição, a data e o horário de reconstituição, líquido e volume utilizado para reconstituição. Essas informações são também essenciais para que o profissional de enfermagem verifique se o medicamento após abertura do frasco está dentro do prazo de estabilidade físico química e microbiológica. http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0080-62342008000400014&script=sci_arttext

Considerando Resolução RDC/ANVISA n.º 45, de 12 de março de 2003, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Utilização das Soluções Parenterais (SP) em Serviços de Saúde.

Anexo II - Boas Práticas de Preparo e Administração das SP.

2.1.1 As atividades de preparo e administração das SP devem ser realizadas por profissionais habilitados e em quantidade suficiente para seu desempenho.

2.1.2. As atribuições e responsabilidades individuais devem estar formalmente descritas e compreendidas por todos os envolvidos no processo.

2.1.3. Todo profissional envolvido deve conhecer os princípios básicos de preparo e administração das SP.

2.1.4. O profissional envolvido no preparo e administração das SP deve receber

treinamento inicial e continuado, garantindo a sua capacitação e atualização.

3.1.2. Devem existir procedimentos escritos e disponíveis que orientem o preparo das SP nos serviços de saúde.

3.2.5. O enfermeiro deve participar e promover atividades de treinamento operacional e de educação continuada, garantindo a atualização da equipe de enfermagem.

Considerando a Resolução COFEN 311/2007, que normatiza o Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem, artigo:

Art. 12. (Responsabilidades e Deveres) É responsabilidade e dever assegurar à pessoa, família e coletividade assistência de Enfermagem livre de danos decorrentes de imperícia, negligência ou imprudência.

Art. 30. (Proibições) Administrar medicamentos sem conhecer a ação da droga e sem certificar-se da possibilidade de riscos.

Art. 32. (Proibições) Executar prescrições de qualquer natureza, que comprometam a segurança da pessoa.

3. Conclusão:

Diante do exposto e, considerando que o reaproveitamento de medicamentos parenterais acondicionados em frascos-ampola é uma prática freqüente nos serviços de saúde, concluímos que os profissionais de enfermagem devem conhecer a legislação referente às boas práticas de utilização das soluções parenterais (SP) em serviços de saúde, visando obtenção de conhecimento científico acerca do uso seguro de medicações parenterais em dose única e/ou dose múltipla. Sugerimos a elaboração, implantação, divulgação e capacitação da equipe de saúde, de um manual de Boas Práticas (embasado nas recomendações do CDC, no Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem e nas recomendações dos fabricantes dos medicamentos) como estratégia para garantir a administração segura dos medicamentos parenterais, assim como estratégia para minimizar / eliminar conflitos com as fontes pagadoras (convênios), uma vez que os manuais respaldam os profissionais / instituição para a adoção das práticas definidas pelo Ministério da Saúde / Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Sugerimos ainda uma integração maior entre os profissionais da farmácia e da equipe de enfermagem como forma de qualificar os processos de trabalho e a segurança na utilização dos medicamentos parenterais.

É o nosso parecer.

Salvador, 12 de setembro de 2013.

Enf. Manoel Henrique de Miranda Pereira - COREN-BA120673-ENF

Enf. Nadja Magali Gonçalves - COREN-BA70859-ENF

Enf. Maria Jacinta Pereira Veloso - COREN-BA 67976-ENF

Enf. Sirlei Santana de Jesus Brito - COREN-BA 47858-ENF

4. Referências:

- a. BRASIL. Decreto n. 94.406 de 08 de junho de 1987 que regulamenta a Lei n. 7.498 de 25 de junho de 1986, que dispõe sobre o Exercício profissional da Enfermagem, e dá outras providências. Disponível em: www.portalcofen.gov.br
- b. BRASIL. Lei Federal n. 5.905/73, que dispõe sobre a criação dos Conselhos Federal e Regionais de Enfermagem e dá outras providências. Disponível em: www.portalcofen.gov.br
- c. BRASIL. Resolução COFEN n. 311/2007, aprova a reformulação do Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem, Disponível em: www.portalcofen.gov.br
- d. BRASIL. Resolução RDC/ANVISA n.º 45, de 12 de março de 2003, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Utilização das Soluções Parenterais (SP) em Serviços de Saúde. Disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/segurancadopaciente/documentos/rdc/2003.pdf>
- e. SOUZA, Maria Clara Padovani de. Utilização de medicamentos parenterais em frascos-ampola em uma unidade pediátrica de um hospital universitário. Rev. esc. enferm. USP vol.42 no.4 São Paulo Dec. 2008.