

Avaliação do uso de medicamentos em recipientes multidose nas unidades de internação de um hospital

Assessment of the use of medicines in multidosis containers in the inpatients units of a hospital

Géssica Prates de Oliveira

Farmacêutico pela Universidade Federal da Bahia

Weslei Almeida Costa Araújo

Farmacêutico pela Universidade Federal da Bahia - UFBA.
Mestrando em Ciências Farmacêutica pelo Programa de Pós-Graduação em Farmácia UFBA.

Pablo de Moura Santos

Farmacêutico. Professor Adjunto da Faculdade de Farmácia UFBA. Coordenador do Programa de Residência Multiprofissional Integrada em Saúde UFBA. Doutor e Mestre em Medicina e Saúde pela Faculdade de Medicina da UFBA.

Leonardo Augusto Kister de Toledo

Farmacêutico, Mestre em Assistência Farmacêutica. Chefe do Serviço de Farmácia Hospitalar do Hospital Universitário Professor Edgard Santos, Salvador, BA.

Resumo: Introdução: A distribuição de medicamentos no ambiente hospitalar tem como prioridade garantir o acesso do paciente ao medicamento de forma segura e efetiva. Este estudo teve como objetivo geral avaliar o cumprimento das normativas (políticas) institucionais de utilização de medicamentos multidoses pelas equipes assistenciais. Como objetivos específicos, observar a taxa de cumprimento dos critérios de identificação, conservação e determinar os principais erros no processo de armazenamento. **Métodos:** Trata-se de um estudo de corte transversal realizado em 03 unidades: uma enfermaria de clínica médica (ECM), enfermaria cirúrgica (EC) e uma enfermaria pediátrica (EP) do Hospital Universitário Professor Edgard Santos (HUPES), localizado na cidade de Salvador, Bahia. A coleta dos dados foi realizada através da técnica de observação direta e preenchimento de um instrumento que contemplava as seguintes variáveis: etiquetagem do medicamento pós-aberto, local de armazenamento, prazo de validade e fatores extrínsecos que influenciam a estabilidade. **Resultados:** Um total de 44 medicamentos multidoses foram avaliados, os quais 25% (11/44) eram da ECM, 27,27% (12/44) da EC e 47,73% (21/44) da EP. Do total, 23/44 (52,52%) dos medicamentos estavam armazenados de acordo a indicação do fabricante e seguindo as Políticas Institucionais. Não foi observada uma boa adesão nas enfermarias EC e ECM em relação à etiquetagem destes medicamentos. Na EC há uma maior exposição dos medicamentos multidose aos raios solares. Vale ressaltar que a pediatria cumpre de forma mais satisfatória com as normativas, possivelmente por lidar mais rotineiramente com este tipo de apresentação farmacêutica, o que é de suma importância, pois os cuidados mencionados garantem que a utilização de medicamento multidoses se dê de forma racional e segura. **Conclusão:** As equipes das três enfermarias seguem boa parte do que é estabelecido pelas normativas do HUPES. Vale ressaltar, que a Enfermaria de Pediatria cumpre de forma mais satisfatória, possivelmente por lidar mais rotineiramente com este tipo de apresentação farmacêutica.

Palavras-Chave: Farmácia hospitalar. Distribuição. Dose múltipla. Segurança. Efetividade.

Abstract: Introduction: The distribution of medication in the hospital has as a priority to ensure the patient's access to the drug in a safe and effective way. The objective of this study was to assess compliance with institutional regulations (policies) for the use of multidose medications by care teams, to observe the rate of compliance with the identification and conservation criteria and determine the main errors in the storage process. **Methods:** This is a cross-sectional study carried out in 03 units, a medical clinic ward (ECM), surgical ward (EC) and a pediatric ward (PE) at the University Hospital Professor Edgard Santos (HUPES), located in Salvador, Brazil. Data collection was performed through the technique of direct observation and completion of an instrument with the following variables: post-opened drug labeling, storage location, expiration date and extrinsic factors that influence stability. **Results:** A total of 44 multidose drugs were evaluated, of which 25% (11/44) were from ECM, 27.27% (12/44) from EC and 47.73% (21/44) from EP. Of the total, 23/44 (52.52%) of the drugs were stored according to the manufacturer's indication and following the Institutional Policies. Good adherence was not observed in EC and ECM wards regarding the labeling of these drugs. In EC, there is greater exposure of multidose drugs to sunlight. It is worth mentioning that pediatrics complies more satisfactorily with regulations, possibly because it deals more routinely with this type of pharmaceutical presentation, which is of paramount importance, since the aforementioned precautions ensure that the use of multidose medication is rational and safe. **Conclusion:** The teams of the three wards follow much of institutional regulations. It is worth mentioning that the Pediatrics Ward performs more satisfactorily, possibly because it deals more routinely with this type of pharmaceutical presentation. **Keywords:** Hospital Pharmacy. Drug Distribution. Multiple dose. Safety. Effectiveness.

Introdução

Dentre as áreas assistenciais no âmbito hospitalar, a Farmácia Hospitalar é uma unidade clínico-assistencial, técnica e administrativa, onde se processam as atividades relacionadas à Assistência Farmacêutica, dirigida exclusivamente pelo farmacêutico. Esta unidade compõe a estrutura organizacional do hospital e é integrada funcionalmente com as demais unidades clínicas (de assistência ao paciente) e administrativas.¹ Sua principal função é assegurar a qualidade da assistência ao paciente por meio do uso seguro e racional de medicamentos, direcionando o uso destes à saúde individual e coletiva.

A Portaria ministerial de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2011, representa o marco regulatório mais atual para Assistência Farmacêutica no Brasil, consolida as normas sobre as Políticas Nacionais de Saúde do Sistema Único de Saúde (SUS), as quais são políticas gerais de promoção, proteção e recuperação da Saúde.² Dentre seus objetivos, busca promover maior segurança ao paciente, bem como o Uso Racional de Medicamentos (URM) e proporcionar ambiente adequado para recebimento, armazenamento, dispensação de medicamentos e correlatos, e o completo cumprimento da terapêutica do paciente. Sendo assim, é fundamental um sistema eficiente, efetivo e de segurança de distribuição e dispensação para pacientes ambulatoriais e internados de acordo com condições técnicas hospitalares, como foi previamente regulamentado pela Portaria nº 4.283, de 30 de dezembro de 2010.³

No ambiente hospitalar há diferentes tipos de Sistema de Distribuição de Medicamentos, sendo eles o coletivo (SDMDC), individualizado (SDMDI), por dose unitária (SDMDU) e misto ou combinado. O Hospital Universitário Professor Edgard Santos (HUPES) adota SDMDI, porém há particularidades. Alguns medicamentos são distribuídos em um modelo de distribuição do tipo combinada ou mista. Sendo assim, há medicamentos, como os de multidose, os quais possuem recipientes para doses múltiplas que viabilizam a retirada de porções sucessivas de seu conteúdo, sem modificar a concentração, a pureza e a esterilidade da porção remanescente.⁴ Este modelo é caracterizado como

um sistema coletivo, pois o mesmo recipiente do medicamento é distribuído a uma unidade de internação para atender a mais de um paciente.

Estes medicamentos exigem atenção ao serem manuseados, como exemplo, o armazenamento nas condições determinadas para o período de utilização, a exposição durante o preparo para a administração ao paciente e prazo de validade. Estes fatores influenciam na estabilidade destes medicamentos.⁵ Sendo necessário estabelecer medidas de cuidado na manipulação dos mesmos para assegurar a estabilidade que garanta a qualidade necessária para uma utilização segura e efetiva.

A estabilidade é a extensão em que um medicamento mantém, dentro dos limites especificados e por todo o seu prazo de validade, as mesmas características que possuía no momento da sua produção.⁵ A monitorização da estabilidade é um dos métodos eficazes para avaliação, previsão e prevenção de problemas relacionados à qualidade do medicamento durante o seu prazo de validade.⁶ Fatores ambientais como a luz, umidade, temperatura e contaminação microbiana podem influenciar esta estabilidade.⁷

No HUPES as Políticas de Dispensação e a de Gerenciamento e Uso de Medicamentos aplicam-se a todas as unidades gerenciais do Complexo HUPES,^{8,9} subsidiando os procedimentos que envolvem a dispensação de medicamentos a pacientes hospitalizados e ambulatoriais. Há também a Regulamentação de dispensação e uso de medicamentos em frascos multidose no Setor de Farmácia Hospitalar. Estes determinam os critérios de conservação, validade, armazenamento e identificação para os diferentes tipos de medicamentos, principalmente, quando se trata de medicamentos em recipientes de dose múltipla ou de multidose, que muitas vezes são destinados ao uso coletivo.

O objetivo do presente estudo é avaliar o cumprimento das normativas (políticas) institucionais de utilização de medicamentos multidose pelas equipes assistenciais, bem como observar a taxa de cumprimento dos critérios de identificação e conservação, além de determinar as principais oportunidades de melhorias no processo que envolve o uso dos medicamentos de multidose.

Métodos

Trata-se de um estudo de corte transversal realizado no HUPES da Universidade Federal da Bahia. Foi realizado em três unidades de internação do HUPES a Enfermaria Clínica Médica (ECM), que atende pacientes de diversas áreas e especialidades clínicas, como reumatologia, endocrinologia, pneumologia, dermatologia, pacientes em cuidados paliativos, dentre outros. A Enfermaria Cirúrgica (EC), que atende pacientes da otorrinolaringologia, plástica, cirurgia geral, vascular, coloproctologia e bucomaxilofacial, além de 01 (uma) Enfermaria Pediátrica (EP), que é uma Enfermaria Clínica.

A coleta dos dados foi realizada através da observação direta e anônima por um membro da equipe de pesquisa e preenchimento de um questionário previamente elaborado para verificação do cumprimento por parte da equipe assistencial das normas e procedimentos estabelecidos nos documentos institucionais, a saber: o Procedimento Operacional Padrão (POP), com descrição das ações para assegurar a estabilidade dos medicamentos multidoso, condições de conservação e manuseio destes. As Políticas Institucionais de dispensação e Política de Gerenciamento e Uso de Medicamentos que se aplicam a todas as unidades gerenciais do Complexo HUPES, subsidiando os procedimentos que envolvem a dispensação de medicamentos a pacientes hospitalizados e ambulatoriais. Por fim, a Regulamentação de dispensação e uso de medicamentos em frascos multidoso desenvolvido pelo setor de Farmácia Hospitalar. Estas normativas abordam em seu escopo, as determinações sobre a etiquetagem dos medicamentos multidoso, local de armazenamento na unidade de internação, condições de temperatura e umidade para conservação, proteção contra a luz solar e a assepsia das embalagens seja durante o armazenamento, como também no preparo para administração.

Os dados coletados foram: etiquetagem, que consiste em registro da data de abertura do medicamento em uma etiqueta fixada ao recipiente; local de armazenamento pós-aberto, analisando se os medicamentos estavam armazenados em condições adequadas, dispostos de forma centralizada, ou seja, segregada e acessível; condição de temperatura, umidade, quali-

dade dos registros diários pelas equipes assistenciais e luminosidade estavam de acordo às especificações após o medicamento ser aberto; o prazo de validade determinado pelo fabricante; e a limpeza e assepsia dos recipientes dos medicamentos durante armazenamento e uso pela equipe assistencial.

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Complexo HUPES- UFBA/EBSERH, CAAE nº 24135119.3.0000.0049, sob número do Parecer: 3.725.226

Resultados

Um total de 44 medicamentos multidoso foram analisados durante o período de 30 dias.

A distribuição do número de medicamentos por enfermaria está apresentada na Tabela 1. Trata-se de medicamentos de diferentes classes farmacológicas como antifúngicos, analgésicos, antitêrmicos, antibióticos, anestésicos, hipoglicemiantes, antiácidos, diuréticos, anti-histamínicos e anti-inflamatórios.

Tabela 1. Distribuição dos Medicamentos de Dose Múltiplas nas três enfermarias do HUPES (n = 44).

Enfermaria	Nº de medicamentos por enfermaria (%)
Enfermaria Clínica Médica	11 (25%)
Enfermaria Cirúrgica	12 (27,27%)
Enfermaria de Pediatria	21 (47,73%)

23/44 (52,52%) dos medicamentos de multidoso seguiram todos os requisitos de armazenamento preconizado pelo fabricante e pelas Políticas Institucionais, que visam assegurar que os medicamentos sejam armazenados e manipulados dentro das especificações para manter a sua estabilidade. Já 21/44 (47,72%) dos medicamentos não estavam de acordo o recomendado, deste total haviam medicamentos que descumpriram mais de um requisito de armazenamento, dos quais 20/44 (45,45%) não tinham uma etiqueta com a data de abertura e 9/44 (20,45%) eram medicamentos fotossensíveis que estavam expostos diretamente à luz solar, devido à bandeja destes medicamentos estar disposta frente à janela da enfermaria, mesmo havendo a possibilidade de ser colo-

cada em outros locais com maior proteção contra a luz solar.

Em relação à etiquetagem dos medicamentos multidoses, observou-se um total de 44 medicamentos, assim distribuídos: 27,27% (3/11), 25% (3/12) e 85,71% (18/21) nas enfermarias ECM, EC e EP, respectivamente. Destes, 24(54,54%) constavam a etiqueta fixada na embalagem. Sendo preservada a visualização do nome dos medicamentos na embalagem primária nas três enfermarias. Em relação à data de validade, todos os medicamentos multidose das três enfermarias estavam dentro do prazo.

Os medicamentos multidose estavam organizados de forma centralizada, ou seja, segregados e de fácil acesso para a equipe assistencial nas três enfermarias, dispostos em bandejas (figura 1). Não havia o contato direto destes com as paredes e demais áreas úmidas como pia e teto.

Foi possível observar que durante o período do estudo as três unidades não realizaram o controle da umidade, não havendo assim o registro diário feito pelas equipes de cada enfermaria. Na EC o local de armazenamento fica em frente à janela, sendo mais

expostos aos raios solares. Já na CM e na EP estão mais protegidos da luminosidade.

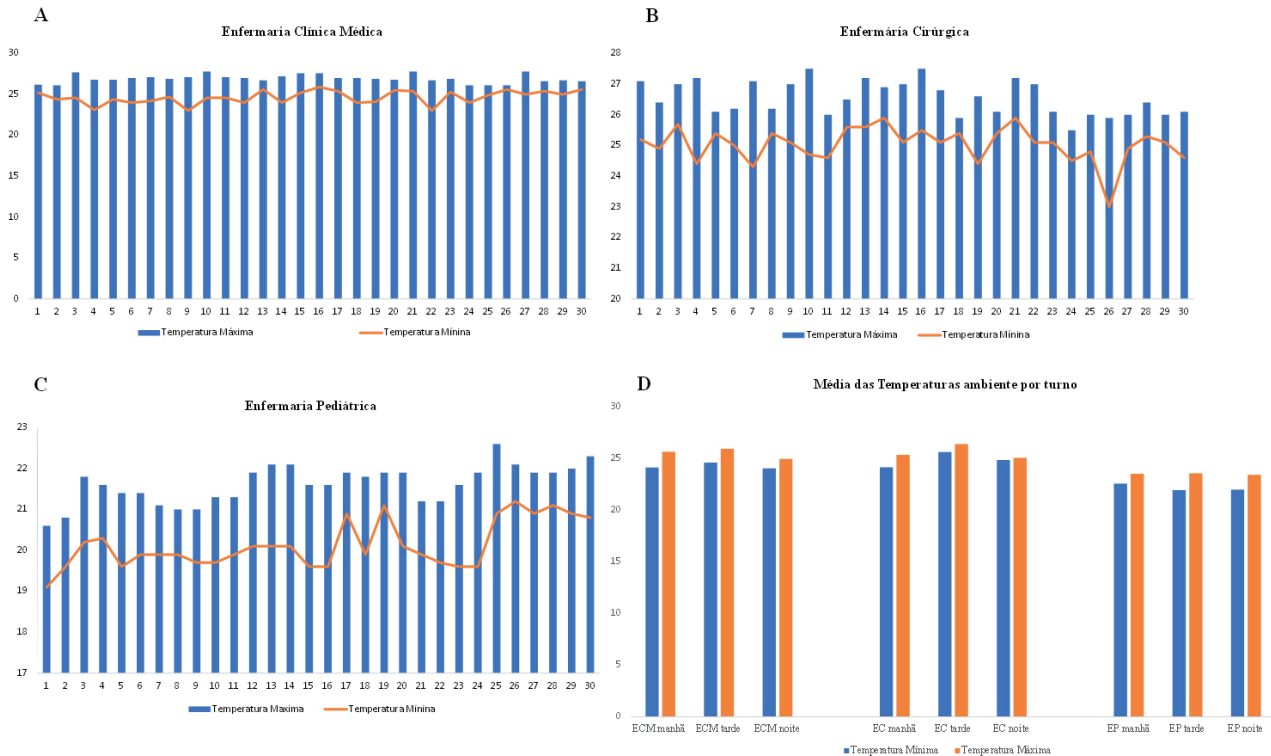
Em 81,81% (9/11) dos medicamentos da ECM, 71% (9/12) da EC e 85,71% (18/21) da EP, a recomendação do fabricante era o acondicionamento em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). E 18,18% (2/11) medicamentos da ECM, 25% (3/12) da EC, e 14,28% (3/21) da EP deveriam ser armazenados em refrigeradores entre 2°C e 8°C, por serem medicamentos termolábeis. As equipes de enfermeiros e técnicos das três enfermarias fazem o controle diário da variação de temperatura máxima e mínima do ambiente durante os três turnos. Na ECM, a média das temperaturas mínimas e máximas no período matutino foi entre (24,12°C e 25,65°C, na EC 24,15°C e 25,35°C, já na EP foi de 22,55°C e 23,51°C). No turno vespertino, a média das temperaturas na ECM foi de 24,59°C e 25,92°C, na EC 25,6°C e 26,38°C e na EP 21,94°C e 23,56°C. Nos turnos noturnos, a média dos registros das temperaturas na ECM foi de 24,02°C e 24,95°C, na EC 24,85°C e 25,06°C e na EP 21,97°C e 23,4°C, dados demonstrados na figura 2.

Figura 1. Fotografias demonstrando os medicamentos multidose acondicionados no posto de enfermagem após dispensados pela Farmácia; (A) Enfermária Clínica Médica, (B) Enfermária Pediátrica e (C) Enfermária Cirúrgica, no HUPES.



Fonte: Autoria própria.

Figura 2. Controle das temperaturas máximas e mínimas nas enfermarias Enfermaria Clínica Médica (ECM), Enfermaria Cirúrgica (EC) e Enfermaria Pediátrica (EP) por dia no período de 30 dias. (A) Controle das temperaturas na ECM. (B) Temperaturas máximas e mínimas na EC. (C) Temperaturas máximas e mínimas na EP. (D) Médias das temperaturas por turno matutino, vespertino e noturno nas enfermarias ECM, EC e EP.



O controle da temperatura dos refrigeradores também foi realizado diariamente, durante os três turnos. No decorrer das manhãs, a média das temperaturas máxima e mínima na ECM foi de 5,6°C e 6,4°C e na EC 5,43°C e 6,02°C. A tarde, as médias foram: ECM entre 5,53°C e 6,33°C e na EC entre 5,38°C e 5,87°C. Nos turnos noturnos entre 5,65°C e 6,8°C para a ECM, e na EC entre 5,33°C e 6,04°C. Foi observado que os valores registrados da temperatura dos refrigeradores destas enfermarias estão dentro da faixa desejada (2°C e 8°C). Dados demonstrados na figura 3.

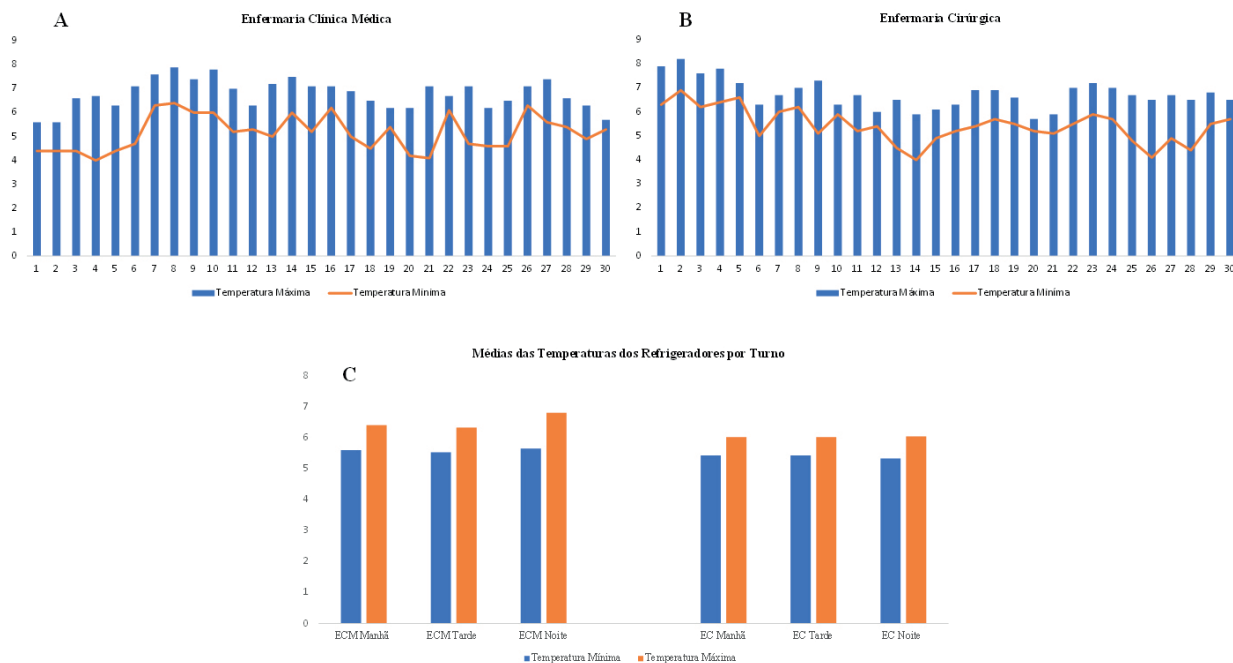
Os medicamentos apresentavam-se com embalagens limpas nas três enfermarias. Foi observado o cuidado para a retirada do medicamento da embalagem primária, evitando o contato dos mesmos com o lado externo da embalagem. Na EP, por exemplo, foram utilizadas seringas para a retirada dos medicamentos administrados via oral. Nas demais, houve o cuidado no momento de transferir o medicamento para o dosador, evitando sujar a

embalagem. Os rótulos de todos os medicamentos estavam preservados.

Durante a administração de medicamentos oftálmicos, foi observado que as equipes das três enfermarias evitaram o contato dos frascos com a conjuntiva ocular dos pacientes e com seus dedos. Alguns enfermeiros apoiaram às tampas destes medicamentos na bandeja, com a abertura virada para cima. Já outros seguraram nas mãos e recolocaram a tampa dos frascos rapidamente após administração.

As equipes das três enfermarias ao administrarem medicamentos semissólidos, os quais estavam em recipientes tipo bisnaga, evitaram o contato dos dedos com a abertura do recipiente. Registrou-se também o uso de gazes, onde retiraram uma quantidade do medicamento para administrar no paciente. Durante o preparo para administração no paciente dos diferentes medicamentos de multidoses, as equipes das três enfermarias foram cuidadosas em relação ao manuseio dos mesmos e realizaram a assepsia das mãos com água e sabão e/ou álcool 70%.

Figura 3. Controle das temperaturas máximas e mínimas dos refrigeradores das Enfermaria Clínica Médica (ECM) e Enfermaria Cirúrgica (EC) por dia, no período de 30 dias. (A) Controle das temperaturas na ECM. (B) Temperaturas máxima e mínima na EC. (C) Médias das Temperaturas máximas e mínimas dos refrigeradores por turno matutino, vespertino e noturno nas enfermarias ECM e EC.



Discussão

Neste estudo, foi possível observar que nas enfermarias ECM, EC e EP as equipes fazem o registro da temperatura do ambiente e dos refrigeradores diariamente, durante os três turnos e seguem o que é recomendado pelas Políticas Institucionais e pelos fabricantes. Esse monitoramento torna-se fundamental, uma vez que a qualidade do produto pode ser afetada quando acondicionado em temperaturas não recomendadas.¹⁰ A temperatura é um fator ambiental importante que influencia diretamente na estabilidade de um produto farmacêutico¹¹. O aumento da temperatura no ambiente de armazenamento dos medicamentos pode acelerar a indução de reações químicas, aumentando a velocidade da degradação e comprometendo a eficácia/efetividade do medicamento.¹²

Kirschke e colaboradores (2003) reportaram um surto de *Staphylococcus aureus* por contaminação de frascos multidoses de lidocaína.¹³ É recomendado que este medicamento seja armazenado entre 15°C e 30°C, porém a equipe armazenou em refrigeradores entre 4°C e 5°C. Observaram que para as lidocaínas

mantidas à temperatura do refrigerador houve uma persistência de bactérias viáveis no dia 7. Em contraste, nenhum dos medicamentos de lidocaína mantidos à temperatura ambiente teve bactérias detectáveis no dia 2. O armazenamento inadequado de multidoses entre os usos pode prolongar a persistência dos microrganismos e ser um fator potencializador de surtos.

Outro fator ambiental importante que pode desencadear reação de degradação em produtos fotosensíveis e promover a instabilidade farmacêutica é a luz.¹⁴ Durante o estudo, foi observado que na ECM e EP os medicamentos de multidose estão menos expostos a luz solar e artificial. Diferente da EC, na qual o local de acondicionamento dos medicamentos promove uma maior exposição à luz solar. O efeito da luz pode ocasionar o rompimento das ligações químicas e a formação de radicais livres, o que pode prejudicar a qualidade, seja na efetividade quanto segurança do medicamento.¹⁵ Do total de medicamentos de multidose deste estudo 9/44 (20,45%) eram fotosensíveis e estavam expostos diretamente à luz solar. São todos da EC, na qual a equipe assistencial dispõe à bandeja destes medicamentos frente à ja-

nela da enfermaria, mesmo havendo a possibilidade de ser colada em outros lugares da enfermaria com maior proteção contra a luz solar. Logo, a mudança da bandeja de lugar evitaria possíveis alterações nos medicamentos em decorrência à exposição direta a luz solar.

A umidade relativa também pode influenciar na estabilidade do medicamento, tanto fármacos higroscópicos quanto os não higroscópicos podem sofrer a sua ação, principalmente quando ocorre a associação desta com a alteração da temperatura.¹⁶ A alta umidade, por exemplo, pode favorecer o crescimento de bactérias e fungos, pode desencadear alterações físicas e químicas. Os medicamentos, quando armazenados em ambientes úmidos podem apresentar alterações no odor, sabor, consistência e tempo de desintegração. É recomendado que seja evitado o armazenamento dos medicamentos em áreas que tenha o contato com a parede, teto, diretamente sobre o piso, próximos a banheiros ou junto a áreas com infiltrações.¹⁷

A contaminação microbiana de medicamentos é outro fator que pode deteriorá-lo, com possível perda de efetividade e segurança, e resultar em problemas quanto ao risco de infecção no paciente em decorrência do seu uso.¹⁸ Baniyasi e colaboradores (2013) realizaram uma pesquisa na qual os estudiosos investigaram a prevalência de contaminação microbiana de frascos multidoses após abertura em um hospital no Irã. No período de dois meses, os recipientes de multidose de diferentes enfermarias foram recolhidos. Sendo registrado o nome do fármaco, a enfermaria e a data de abertura do medicamento. Foi feita uma análise do conteúdo de cada frasco, sendo utilizados meios apropriados para crescimento de fungos e bactérias. Foi identificada uma contaminação microbiana em 5,36% dos frascos, principalmente por bactérias do tipo gram-positivas, maior frequência de *Staphylococcus epidermidis*.¹⁹

As informações descritas demonstram a relevância de práticas seguras na dispensação, manuseio e administração de medicamentos apresentados em frascos multidoses. Neste estudo, foi possível observar que as equipes das três enfermarias ECM, EC e EP ao manusearem os medicamentos para administrar nos pacientes tiveram o cuidado de realizar antes do preparo e após, a assepsia das mãos, como

também a manutenção das embalagens destes medicamentos limpas.

Foi observada neste estudo a administração de medicamentos de uso oftálmico. Durante o manuseio foi evitado, pelas equipes das três enfermarias, o contato do frasco com as pálpebras do paciente e com os dedos do operador. Estas medidas podem evitar possíveis contaminações dos medicamentos e futuras infecções nos pacientes. CHUA e colaboradores (2021), a partir dos seus estudos feitos com um total de 140 frascos de Cloridrato de Proparacaína e Tropicamida, que são medicamentos oftálmicos de dose múltipla, observaram uma prevalência de contaminação de 30%. Concluíram que a ponta do conta-gotas destes medicamentos e o conteúdo residual estavam contaminados. As espécies de *Staphylococcus coagulase-negativa*, que são a flora comensal comum da conjuntiva ocular e da pele, foram os organismos mais frequentemente identificados (89%). A técnica inadequada na administração de colírios oftálmicos é considerada um potencial risco de contaminação, até quando é realizada por profissionais de saúde. O risco de contaminação é aumentado pelo contato físico com a ponta do conta-gotas durante a abertura do frasco, pelo contato da ponta com o tecido ocular e exposição a contaminantes ambientais se o frasco for deixado destampado.²⁰ O uso dessas gotas em vários pacientes e por um longo período de tempo traz um risco potencial de infecções oculares evitáveis e contaminação cruzada.²¹

Os frascos multidose contaminados podem ser associados a uma interrupção na técnica asséptica.²² Considerando-se a via de administração, quanto mais invasiva, maior o risco de infecção. Sendo assim, a contaminação de medicamentos injetáveis e oftálmicos é preocupante.²³ Um estudo do tipo caso-controlado, o qual foi voltado para sete pacientes dos Estados Unidos que contraíram hepatite C, revelou práticas inapropriadas de administração de injetáveis e indicou que a provável rota de transmissão foi a contaminação de um frasco multidose de anestésico.²⁴

Nas enfermarias onde o estudo foi realizado, foi observado que há uma adesão significativa da EP a etiquetagem dos medicamentos, em que consta a data de abertura e o profissional responsável. Todos os medicamentos de multidose estavam dentro do prazo de

validade estabelecido pelo fabricante, considerando o produto em sua embalagem primária lacrada. Ao abrir a embalagem do medicamento para o uso, por exemplo, medicamento multidose, este adquire a característica de um medicamento extemporâneo. Isso é devido ao fato de que as condições de exposição, manuseio, utilização e de armazenamento pelo usuário podem envolver fatores de risco que não foram avaliados previamente nos estudos de estabilidade.

Em 2004 um estudo foi realizado em um hospital da Alemanha, no qual foram coletadas informações acerca das condições de armazenamento e identificação da abertura dos frascos. Do total de 227 frascos recolhidos, apenas 50% estavam com a identificação da abertura do frasco, como data, horário e o responsável pela abertura; apenas 19% estavam armazenados corretamente. Neste estudo, demonstrou-se a contaminação de frascos multidoses por *Staphylococcus epidermidis*.²⁵ Em duas enfermarias do presente estudo (ECM e EC) foi observado que não há uma boa adesão da equipe em etiquetar os medicamentos após abertura.

Conclusão

Neste estudo, a partir dos resultados obtidos é possível observar um bom cumprimento das normas institucionais pelas equipes das três enfermarias em relação ao armazenamento dos medicamentos na temperatura adequada, a organização centralizada destes, as técnicas de assepsia durante o preparo e administração dos medicamentos e manutenção da limpeza dos recipientes e validade.

As equipes das três enfermarias seguem boa parte do que é estabelecido pelas normativas do HUPES. Destas enfermarias, a pediatria é a que cumpre de forma mais satisfatória, possivelmente por lidar mais rotineiramente com este tipo de apresentação farmacêutica. O que é de suma importância, reforçando assim a relevância deste estudo, uma vez que, o monitoramento e os cuidados mencionados garantem a utilização de medicamentos de multidoses de forma segura para os pacientes, garantido a sua efetividade e minimizando a ocorrência de eventos indesejáveis e danos ao paciente.

Medidas devem ser adotadas para minimizar a exposição dos medicamentos à luz, bem como o registro

da umidade, apontando para a necessidade de melhorias neste processo, assim como revisão do processo de etiquetagem dos medicamentos pós abertos.

Referências

- 1 SBRAFH, A. Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar Padrões mínimos para farmácia hospitalar. Goiana - Belo Horizonte: 2007. Disponível em <<http://www.sbrafh.org.br>>. Acesso em 14 ago.2019
- 2 Brasil. Portaria Consolidação Nº 2, DE 28 DE SETEMBRO DE 2017. Consolidação das normas sobre as Políticas Nacionais de Saúde do Sistema Único de Saúde. Disponível em <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0002_03_10_2017.htm> Acesso 06 nov.2021
- 3 Brasil. Portaria nº 4.283, de 30 de dezembro de 2010 Aprova as diretrizes e estratégias para organização, fortalecimento e aprimoramento das ações e serviços de farmácia no âmbito dos hospitais. Disponível em <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt4283_30_12_2010.html>
- 4 Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Comissão da Farmacopeia Brasileira. Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira. 2ª edição. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2012. Disponível em <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/formulario-nacional/arquivos/8065json-file-1>>. Acesso em 21 abr.201
- 5 Meirelles LMA. Estabilidade de medicamentos: estado da arte. Revista Eletrônica de Farmácia, 2014, v. 11, n. 4, p. 06-26.
- 6 Carvalho JP et al. Estabilidade dos medicamentos no âmbito da farmacovigilância. Revista de Fármacos e Medicamentos, São Paulo: junho 2005 , v.34.n 6.
- 7 Catarine AD. et al. Estabilidade de medicamentos: fatores interferentes com destaque em material de embalagem. 2016
- 8 Documento Normativo Interno-Política. Dispensação de Medicamento. Serviço de Assistência Farmacêutica. Elaborada em 04 de set. de 2010.

- 9 Documento Normativo Interno-Política. Gerenciamento e uso de medicamentos. Serviço de Assistência Farmacêutica. 01 out. 2010.
- 10 Monteleone S. et al. Monitoramento de temperatura na cadeia de frio de medicamentos. 2017.
- 11 Silva MAP. et al. Avaliação do serviço de armazenamento nas farmácias dos hospitais estaduais de Florianópolis. 2016.
- 12 Pombal R; Barata P; Oliveira R. Estabilidade dos medicamentos. Revista da Faculdade de Ciências da Saúde, 2010 7, pp.322-33.
- 13 Kirschke DL, et al. Surto de infecções articulares e de tecidos moles associadas a injeções de um frasco de medicamento de dose múltipla. Doenças infecciosas clínicas, 2003, v. 36, n. 11, pág. 1369-73.
- 14 Alves RMV, et al. Embalagens plásticas e de vidro para produtos farmacêuticos: avaliação das propriedades de barreira à luz. Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada, 2008 v. 29, n. 2.
- 15 Lima BR. A importância do desenvolvimento da embalagem na indústria farmacêutica. Faculdade de Tecnologia da Zona Leste, São Paulo, 2010, p.82.
- 15 Mertz TO, et al. Estabilidade de medicamentos no ambiente domiciliar brasileiro. 2013.
- 16 Pinto VB. Armazenamento e Distribuição: O medicamento também merece cuidados. Uso Racional de medicamentos. Fundamentação em condutas terapêuticas e nos macroprocessos da Assistência Farmacêutica. 2016.
- 17 Pinto TJA; Kaneko TM.; Pinto AF. Controle biológico de qualidade de produtos farmacêuticos, correlatos e cosméticos, 2015, 4ª ed. São Paulo: Manole.
- 18 Baniasadi S. et al. Contaminação microbiana de frascos de dose única e múltipla após abertura em um hospital universitário pulmonar. Revista Brasileira de Doenças Infecciosas, 2013 v. 17, p. 69-73.
- 19 Chua SW et al. Contaminação microbiana de gotas oftálmicas de uso prolongado em clínica de oftalmologia. 2021.
- 20 Costa AX et al. Contaminação cruzada microbiana em colírios multidose: o impacto do ângulo de instilação e a geometria do frasco. *Transl Vis Sci Technol* . 2020.
- 21 Paparella S. Os riscos associados ao uso de frascos multidose. J Emerg Enfermeiras. 2006 Out;32(5):428-30. doi: 10.1016/j.jen.2006.05.016. Epub 2006.
- 22 Mota VAM.; Junior JAO.; Chiari ABG. O controle da contaminação microbiológica de produtos magistrais. Revista Brasileira Multidisciplinar, 2017, v. 20, n. 1, p. 33-48.
- 23 Centros de Controle e Prevenção de Doenças (CDC). Transmissão dos vírus da hepatite B e C em ambulatórios de Nova York, Oklahoma e Nebraska, 2000-2002, 2003, v. 52, n. 38, pág. 901-06.
- 24 Mattner F, Gastmeier P. Contaminação bacteriana de frascos de dose múltipla: um estudo de prevalência. American Journal of Infection Control, 2004, v. 32, n.1, p 12-16.