

Segurança na preparação de medicamentos



Cláudia Fernandes

Farmacêutica Especialista em F.
Hospitalar

Núcleo Farmacêutico-Unidade Produção



Dia Mundial da Segurança do Doente
17 de Setembro de 2022



**Organização
Mundial da Saúde**

Segurança na preparação de medicamentos

“ERRAR É HUMANO”- Todos sabemos

Desde que se fale em preparação/manipulação o
“Fator” humano está sempre presente

Necessidade de aplicar sistemas seguros contra as falhas para **EVITAR** que ERROS provoquem danos -
RISCO



Segurança na preparação de medicamentos

A prevenção do erro é o **OBJETIVO** principal

Criar uma cultura de segurança



Segurança na preparação de medicamentos

- **Procedimentos internos** - Política do medicamento
- **Boas práticas de manipulação de medicamentos - GMP**
- **PIC's** - Guia para as boas práticas para a preparação de produtos medicinais nos estabelecimentos de saúde
- **Legislação** – DL nº176/2006 de 30 de agosto, DL nº90/2004 de 20 de abril e DL nº95/2004 de 22 de abril, Portaria nº594/2004 de 2 de junho, Formulário Galénico Português, Farmacopeia Portuguesa



Segurança na preparação de medicamentos

A implementação de estratégias de segurança permite:

- Diminuir a complexidade do circuito, simplificando e “normalizando” formas de atuação
- “Automatizar” processos
- Formação dos profissionais de saúde – aumentando a consciencialização para a prevenção do erro com a medicação.



Segurança na preparação de medicamentos

Na **Unidade de Produção** do N.F. preparamos:

- **Medicamentos Estéreis** – Bolsas NP, Ac
Monoclonais, Enzimas Lisossomais, Colírios,
Medicamentos para administração intravítrea

Radiofármacos
Medicina Nuclear



Segurança na preparação de medicamentos

Medicamentos Não Estéreis – Fórmulas
Magistrais (segundo receita médica p/ doente específico) e Oficiais (segue uma Farmacopeia ou um formulário específico) com dispensa destinada aos doentes assistidos nos serviços



Segurança na preparação de medicamentos

Preparação Medicamentos Estéreis

Necessitam de cuidados especiais de modo a **Minimizar** os riscos de partículas e de contaminação microbiana e fúngica na sua manipulação.



Segurança na preparação de medicamentos

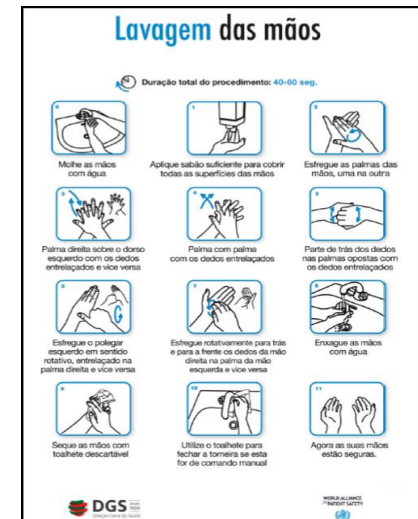
- **Instalações e Equipamentos** – Zona específica e com ambiente controlado, com antecâmara, Sala limpa e zona de preparação com Câmara de Fluxo Laminar Horizontal (CFLH) -Acesso limitado, com limpeza específica e diária



Segurança na preparação de medicamentos

Preparação do operador:

- Formação específica e validade / Treino do operador
- Lavagem das mãos/fricção antisséptica das mãos - segundo norma DGS



Segurança na preparação de medicamentos

- **Equipamento de proteção individual (EPI)**

Protetor de sapatos, touca, máscara, bata e luvas



Segurança na preparação de medicamentos

- **Manipulação utilizando Técnica Asséptica**

Câmara de Fluxo Laminar Horizontal (CFLH)
devidamente Calibrada periodicamente



Segurança na preparação de medicamentos

- Material de Preparação**

Seringas luer e luer lock (rosca), agulhas, spikes (reduz a diferença de pressão entre o frasco e seringa), contentores de lixo para perfurantes



Segurança na preparação de medicamentos

- **Controlo de qualidade**
 - Visualização de Características Organoléticas
 - Estabilidades /compatibilidades físico químicas
 - Níveis máximos de aditivação de componentes
 - Prazo de validade do produto final



Segurança na preparação de medicamentos

- **Controlo microbiológico** de toda a área, com frequência quinzenal:
 - Controlo ambiental da zona preparação
 - Controlo das mãos do operador



Segurança na preparação de medicamentos

Unidade de Produção

- Prescrição e validação da prescrição médica
- Elaboração Ficha de Preparação Individual (por preparação e por utente) verificada por outro farmacêutico
- Com os respetivos rótulos, hiperligados à ficha – evita erro de transcrição

Seguindo os procedimentos legais



Segurança na preparação de medicamentos



Hospital Dr. Nélio Mendonça
Núcleo Farmacêutico | Unidade de Produção

SESARAM
Serviço de Saúde da RAMEPERAM

FICHA DE PREPARAÇÃO BEVACIZUMAB

LOTE: **344** DATA: **00/01/1900**

DCI: **BEVACIZUMAB** 25 mg/ml Nome comercial: **ALYMSYS® 25 MG/ML**

Nome do Utente: **PC nº:** **Hemato oncologia- Hosp dia**

Dose Prescrita: **350** MG Volume a medir: **14** mL

Volume total a administrar: **114,0** mL Diluição: **Cloreto de sódio 0,9%**

Qde (mg)/Qde total (mL): 350 / 114 Qde (mg)/Qde (mL) BEVACIZUMAB: 3,070 / 1
Qde (mg)/Qde (mL) NaCl 0,9%: 9 / 1

Prescrição e Ficha de Preparação validada e processada por: (Farmacêutico)

UTILIZAR SISTEMA DE PERFUSÃO SEM FILTRO

UTILIZAR TÉCNICA ASSÉPTICA

UTILIZAR AGULHA 21G SEMPRE QUE A AMPOLA FOR PERFURADA

Modus Faciendi

1 - Adicionar o volume de **BEVACIZUMAB** prescrito ao saco de NaCl 0,9%.

2 - Colocar o saco sobre a folha de preparação do doente

3 - Conferir, rotular e envolver em saco de plástico.

Operador A (TDT): _____ Operador B (Farmacêutico): _____

Ocorrências durante a preparação:

Nº Unidades	Fármaco	Preço unitário	Lote	P.V.	Conferência
1	BEVACIZUMAB 400mg/ml	1.004,10 €			
1	BEVACIZUMAB 100mg/ml	204,26 €			
1	Cloreto de sódio 0,9%-100mL	0,50 €			

REGISTOS

Características organolépticas	Conforme	Não conforme	Operador B
(transparente a opalescente, incolor a castanho claro)	S. homogênea		
Confirmação da quantidade total (mL)	114,0		

CONTROLO DE QUALIDADE

Utilização: **USO IMEDIATO** Tipo de prep.: **Solução injetável**

Via de administração: **Via intravenosa**

Observação: **NÃO ADICIONAR A S. DE GLUCOSE 5%**

A cor. final solução = 1,4-16,5 mg/mL

Estabilidade f.q. em solução durante 24h entre 2°-8°C

Acondicionamento: **S/ incompatibilidade c/ cloreto de polivinilo ou poliolefina**

Tempo perfusão: **1º 90min.; 2º 60min; seguintes 30min**

Conservação: **2°- 8°C**

ROTULOS:

Indicações Terapêuticas: Carcinoma metast. cólono rectal/Carcino da mama metast./
Carcino primário cólono não pequenas íntec./avanz.metast./Carcino cólono metast. avanz. euc metast./
Carcino epitelial ovário/Trompa Falopio ou cancro peritoneal/Carcinoma cólono para. recorrent. metast.
Referências Bibliográficas: NCM Avenit® 25 mg/mL

PP elaborada por: Carolina Nunes 59380720
criada por: Sandra Pinho 59380664

Ficha de Preparação conferida por: _____

SESARAM EPE- Núcleo Farmacêutico
DT: Dra. Martinha Garcia

BEVACIZUMAB 350 MG

Nome: **0**

Serviço: **Hemato oncologia- Hosp dia**

Proc: **0**

Vol. total **114,0** ml Lote: **00/jan**

Preparado: **00/01/1900**

Qde (mg)/Vol.(mL)total: **350 MG | 114,0 ML**

BEVACIZUMAB 3,070 mg/ml

Cloreto de sódio 0,9% 9 mg/mL

P.Utilização: **USO IMEDIATO**

Via intravenosa

Conservação: **2°- 8°C**



Segurança na preparação de medicamentos

Medicamentos Radiofármacos

- São preparados no Serviço de Medicina Nuclear
- Manipulação de radiação em isoladores para utilização imediata.



Segurança na preparação de medicamentos

- **Preparação de medicamentos Não Estéreis**

- Fórmulas validadas por fontes credíveis (Farmacopeias, formulários de manipulados, fórmulas já testadas em outros hospitais com literatura específica, estudos de estabilidade e compatibilidade físico química)



Segurança na preparação de medicamentos

- **Necessidade imperiosa**
 - Garantir a segurança do medicamento no que respeita à **DOSE**
 - Garantir inexistência de **incompatibilidades** e **interações** que ponham em causa a ação do medicamento e/ou a segurança do doente.



Segurança na preparação de medicamentos

- Utilização de **Matérias Primas** -origem conhecida e reconhecida qualidade
- Própria para consumo humano
- Com **Certificado de Análise** e **Ficha de Segurança**



Segurança na preparação de medicamentos

Manipulados / preparados numa **zona distinta**, (laboratório farmacotecnia) **isolada** e apenas o pessoal com formação específica, autorizado poderá entrar na zona de preparação de modo a **minimizar a contaminação com microorganismos e partículas**.



Segurança na preparação de medicamentos

- Com **iluminação** e **ventilação** adequadas
- Com **temperatura** e **humidade** controladas
- Com limpeza e desinfeção de superfícies e material diária



Segurança na preparação de medicamentos

- Ficha de preparação informatizada com respetivos rótulos hiperligados

13/09/2022 21:28

Ficha de preparação
Glucose 25% Sol. Oral
A partir de Glucose a 30% (300mg/ml)

Nome: _____ data de preparação: _____
Serviço: _____ Nº lote: _____

Volume total (ml): 400
Nº de embalagens (20ml): 20

Qde (g/vol total (ml): 100 / 400
POR FRASCO de 20ml: 5 / 20

Materia Prima	Origem	Lote	P.V.	Qde a medir (ml)	Qde Medida Pesada	Rubrica operador
Glucose 30% (mg)			250	333.32		
Água destilada (ml) q.b.p.			1	400		

Controlo (Farmaceutico): _____

Modus Faciendi:

1-	Medir a Glucose a 30% injectável e colocar numa proveta.	
2-	Completar o restante volume com água destilada até perfazer o volume final	
3-	Filtrar e acondicionar em frasco de vidro escuro.	
4-	Rotular.	

Controlo de Qualidade

Caract. Organolépticas (cor, odor, textura):	Solução Incolor	Solução Limpida	Conforme	Não Conforme	Rubrica operador
Confirmação da quantidade total:	400 ml				

Validade: 14 dias
Via de Administração: VIA ORAL
Tipo de preparação: Solução Oral
Capacidade: Frascos de 20ml
Acondicionamento: Frasco de vidro âmbar tipo III (FPVII)
Conservação: 2°- 8°C, protegido da luz

Rótulo:

Ocorrências durante a preparação

Margem de erro admitida (ml): ± 20 (máx 5%)

Indicações: tratamento da dor no prematuro

[Nota de produção de Soluções Oraís](#)

Referências Bibliográficas: Formulação preparada a partir de diluição de uma solução injectável. Prazo de validade atribuído segundo indicações do Formulário Genérico Português para soluções orais aquosas.

Ficha de preparação revista em Abril 2013

SESARAM EPE- Núcleo Farmaceutico
DT. Dra. Martinha Garcia

Serviço: _____
Nome: _____

Glucose 25% Sol. Oral 5,0 g / 20 ml
Vol total: 20 ml Lote: _____
Preparado: 00/01/1900

Glucose 25% Sol. Oral
Glucose (mg) 250 /ml
Água destilada (ml) q.b.p. 1 /ml
P. Validade: 14 dias 14/01/1900
P. Utilização: 14 dias
VIA ORAL
Conservação: 2°- 8°C, protegido da luz
AGITAR ANTES DE USAR

Preparação efectuada por (TDT): _____

Folha de preparação validada e processada por: _____

Folha de preparação conferida por: _____



Dia Mundial da Segurança do Doente
17 de Setembro de 2022



Organização Mundial da Saúde

Segurança na preparação de medicamentos

- **Controle de qualidade**
 - Visualização de Características organoléticas
 - Estabilidades /compatibilidades físico-químicas
 - Níveis máximos de aditivação de componentes
 - Prazo de validade do produto final



Segurança na preparação de medicamentos

Reembalagem/Reacondicionamento

- Área limpa reservada (lab. farmacotecnia)
- Com registo de lote
- Com libertação de lote –verificação farmacêutica



Segurança na preparação de medicamentos

**Nº Preparações
 Unidade Produção
 ano 2021:**



<u>MEDICAMENTOS ESTÉREIS</u>	Total (unidades)
ANTICORPOS MONOCLONAIIS	2 448
ENZIMAS LISOSSOMAIIS	134
INTRAVÍTREAS	2 404
COLÍRIOS	1 005
NUTRIÇÃO PARENTÉRICA	2 999
Nutrição Adulto	2 148
Nutrição Neonatologia	653
Nutrição Pediatria	198

<u>MEDICAMENTOS NÃO ESTÉREIS</u>	Total (unidades)
REEMBALAGEM/ REACONDICIONAMENTO	360 333
PREPARAÇÕES NÃO ESTÉREIS	16 536



Segurança na preparação de medicamentos

- A OMS considera que a incidência de **eventos adversos** é um desafio para a **qualidade dos cuidados**
- O uso seguro do medicamento tem de ser incluído nos **objetivos** primordiais das organizações de saúde



Segurança na preparação de medicamentos

Iniciamos com “**fator**” humano, mas após esta exposição exaustiva dos procedimentos concluímos que sem o humano torna-se impossível

Garantir a SEGURANÇA

Equipa com responsabilidade, formação e empenho que garante diariamente a qualidade e segurança na preparação dos medicamentos no Núcleo Farmacêutico



Segurança na preparação de medicamentos

Bibliografia

- DL nº 176/2006 de 30 de agosto
- DL nº 90/2004 de 20 de abril
- DL nº 95/2004 de 22 de abril
- Portaria nº594/2004 de 2 de junho
- Boas praticas na farmácia hospitalar- Colégio da especialidade de FH
- Formulário Galénico Português
- Farmacopeia Portuguesa
- Normas de correcta fabricacion de fórmulas magistrales y preparados officinalis
- Remington Pharmacia
- British National Formulary
- Legislação Farmacêutica Compilada. Portaria n.º 42/92, de 23 de Janeiro, Guia para o bom fabrico de medicamentos.
- Ribeiro, I. (2015). Manual do Sector Farmacotecnia. In *Manual de Serviço* . Funchal: Serviço de Saúde da RAM, E.P.E.
- Santos, S., & Faria, C. (Abril de 2014). Trabalho Estágio Curricular em Farmácia Hospitalar. *Manipulação Asséptica. Câmara de Fluxo Laminar Horizontal*. Funchal: Hospital Dr. Nélio