

# SEGURANÇA NO TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO DA MEDICAÇÃO



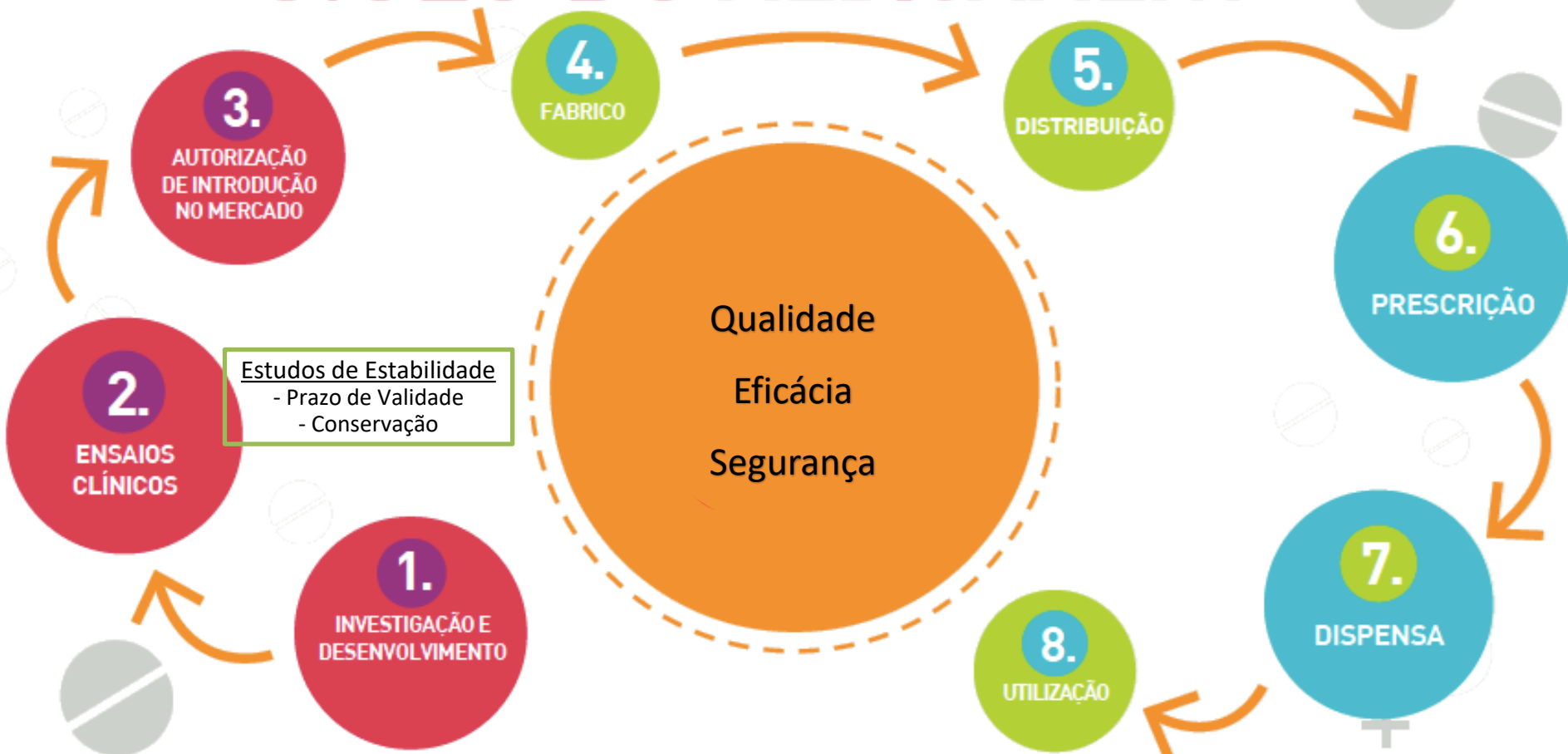
*Daniella Menezes*

Farmacêutica Hospitalar

Núcleo Farmacêutico – Hospital Dr. Nélio Mendonça



# CICLO DO MEDICAMENTO



# Fatores que influenciam a estabilidade dos medicamentos



Temperatura



Humidade



Luz Solar



Choque/atrito



Perda de potência, eficácia e segurança dos medicamentos

# Condições de Conservação

- Consultar no Folheto Informativo  
**5. Como conservar o medicamentos**
- Consultar o Resumo de Características do Medicamento  
**6.4 Precauções especiais de conservação**
- Consultar no  acondicionamento



Na ausência de referências específicas é considerado a conservação à **temperatura ambiente** num **local seco**

# Conservação após abertura

## EMBALAGENS MULTIDOSES



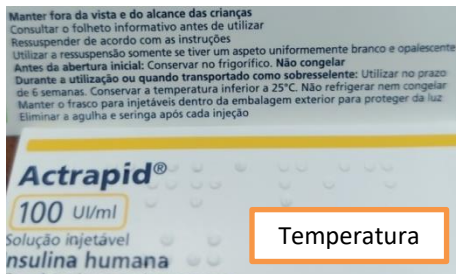
A abertura pode alterar a estabilidade e/ou modo de conservação e reduzir o prazo de utilização



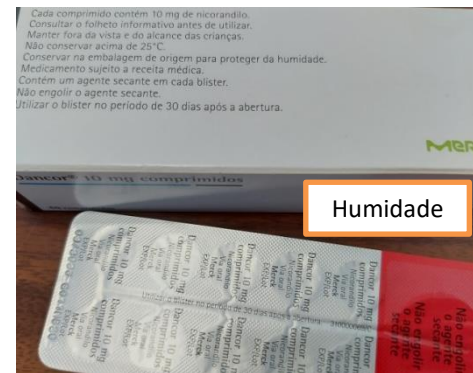
Fechado: <25°C  
 Suspensão reconstituída:  
 2-8°C - 10 dias



Fechado: 2-8°C  
 Aberto: <25°C – 28 dias



Fechado: 2-8°C  
 Aberto: <25°C – 6 semanas



Blister – 30 dias

Registo da data de abertura e respetivo prazo de utilização  
 (< prazo de validade)

# Zona de Armazenamento

## Área

- Disposição que proporcione uma movimentação rápida, segura e de fácil acesso
- **Acesso restrito a pessoal autorizado** e com fechadura exterior
- **Mapeamento/localização** de todos os medicamentos para **fácil e rápida rastreabilidade**
- **Procedimentos e Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição**
- **Planos de limpeza** e medidas para controlo de pragas (roedores, insetos)

## Equipamento

- **Mobiliário adequado para acondicionamento de fármacos** (estantes e armários)
- Porta paletes para injetáveis de grande volume
- **Sondas, com alarmes parametrizados, para monitorização contínua e registo da temperatura e humidade**
- Bancada de trabalho e lavatório para lavagem de mãos

## Equipamento de Segurança

- Sistema integrado de proteção contra **incêndios**
- Sistema de **alarme** de intrusão e câmaras de vigilância
- Sinalética adequada
- Kit de derrames e estojo de primeiros socorros

## Recursos Humanos

- **Formação** quanto às **normas de correto armazenamento, procedimentos e segurança**
- Vestuário próprio à atividade desenvolvida (**EPI**)



# Critérios de Armazenamento

## Prateleiras/ Gavetas/ Armários

- Armazenamento e utilização **segura**
- Evitar o contato direto com o chão (**circulação do ar**)

## Arrumação/ Organização

- Regra **FIFO** - “**first in - first out**” (primeiro a entrar - primeiro a sair) e regra **FEFO** - “**first expire - first out**” “**FEFO**” (o primeiro a expirar é o primeiro a sair)
- Organizados por **ordem alfabética** (Denominação Comum Internacional) e por especialidade farmacêutica

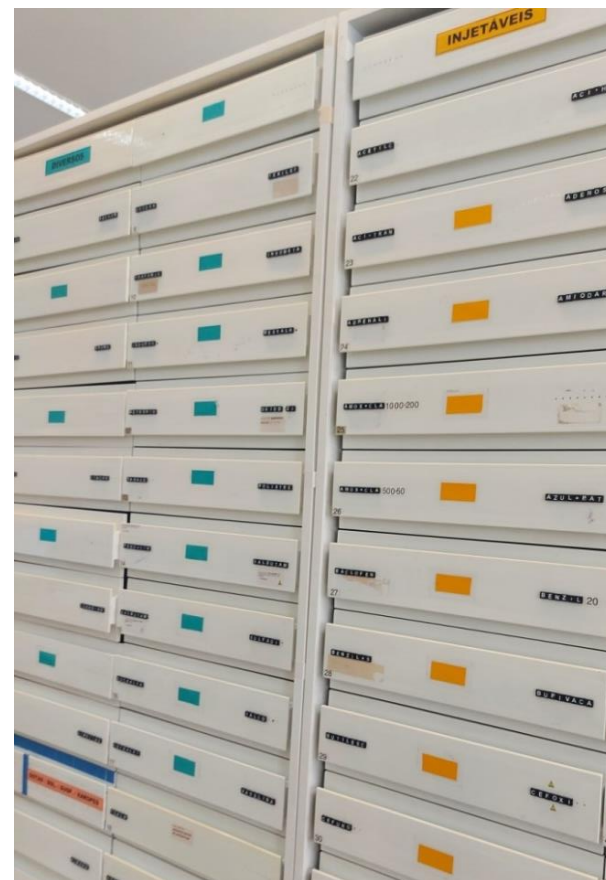
## Identificação



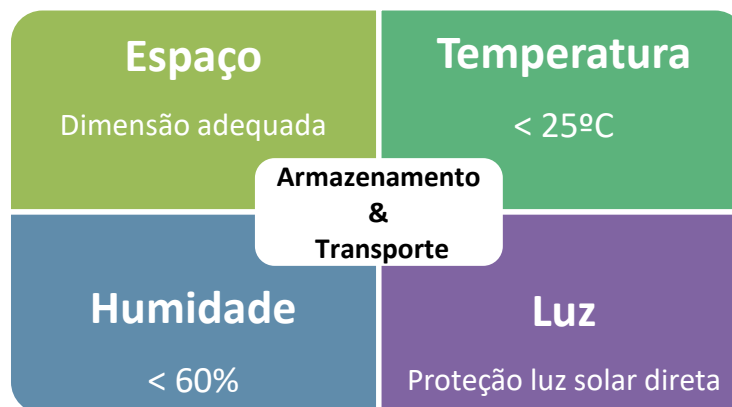
- **Designação, dose, forma farmacêutica e código interno**
- Respeitar a nomenclatura **LASA** (Norma DGS nº 20/2014 - Medicamentos com nome ortográfico, fonético ou aspeto semelhantes)
- Respeitar a Norma DGS nº 14/2015 relativa a **Medicamentos de Alerta Máximo**

## Separação

- Medicamentos **fora do prazo de validade**
- Fármacos **danificados ou partidos**



## Condições de Conservação Gerais



## Condições Especiais de Conservação

- Injetáveis de grande volume
- Inflamáveis
- Estupefacientes e Psicotrópicos
- Citotóxicos
- Gases Medicinais
- Matérias primas
- Medicamentos Biológicos
- Medicamentos que necessitam de refrigeração/congelação - Rede de Frio



# Injetáveis de grande volume

Volume e Peso

Armazenamento



- Espaço próprio **adequado a grandes volumes** com portas largas para circulação de empilhadores e/ou porta paletes
- **Solo com resistência** adequada aos pesos a movimentar/armazenar e **estantes de metal** para **suportar o peso**
  - O peso dos IGV pode ser calculado com base na densidade da água  
ex: 1 litro  $\approx$  1 Kg





# Inflamáveis



Armazenamento / Transporte

Risco de incêndio



- Área **específica e sinalizada** com sinalética apropriada
- Instalações apropriadas com **equipamento de proteção contra incêndio**:
  - detetor de fumos
  - sistema de ventilação
  - chuveiro de deflagração
  - instalação elétrica do tipo antideflagrante
  - sistemas de retenção em caso de derrame
  - porta corta-fogo de fecho automático a abrir para fora
- **Fichas de segurança** e procedimentos escritos em locais perfeitamente definidos e do conhecimento de toda a equipa



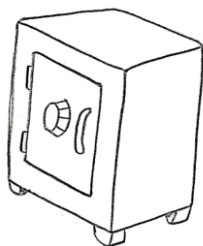
# Estupefacientes / Psicotrópicos



Controlo contra  
tráfico ilícito

Armazenamento

- Local reservado com medidas de controlo de **acesso restrito**
  - **Fechadura de segurança e alarme de intrusão**





# Citotóxicos



Fármacos que provocam lesão celular com o intuito de parar a proliferação e crescimento de uma célula neoplásica

Risco de exposição  
acidental

Armazenamento,  
Transporte e Manuseio

## Kit de Derrame de Citotóxicos



- Kit selado a utilizar em caso de derrame/ exposição acidental
- Disponível em todas as áreas onde se manuseiam citotóxicos:
  - ✓ **Receção, armazenamento, transporte, preparação e administração**
- Local seguro, de fácil acesso e devidamente identificado
- Material necessário para contenção e instruções de utilização
- Pessoal com formação e EPI adequado



# Citotóxicos



## Armazenamento

- Espaço restrito específico para citotóxicos separados dos restantes medicamentos,  **sinalizado** com símbolo de risco biológico
- Armários com prateleiras dotadas de estruturas que minimizem o risco de queda/quebra, como  **barras de proteção**



## Transporte

- Em  **caixas** estanques, hermeticamente seladas e à  **prova de quebra**, respeitando as condições especiais de conservação e  **sinalizado** com símbolo de risco biológico
- Idealmente, acondicionados em oncofrascos (frascos revestidos com folha de plástico e com o fundo reforçado), conferindo uma dupla proteção contra contaminação e queda
- O Dispositivo de Transferência de Medicamentos de Sistema Fechado (CSTD) permite o transporte e administração com segurança uma vez que evita a libertação de aerossóis e contaminação





# Gases Medicinais



Risco de incêndio  
e/ou intoxicação

Armazenamento / Transporte

## Armazenamento

- Área distinta, com **acesso restrito** a pessoal autorizado e com **sinalética/avisos de segurança** afixados de forma visível
- Espaço **interior** (armazém de garrafas): ventilado e protegido de intempéries
- Espaço **exterior** (reservatório criogénico): protegidos por muros ou rede metálica, de fácil acesso aos veículos de abastecimento mas em local de pouca movimentação
- Garantir condições **anti-choque, anti-queda, ausência de materiais inflamáveis**, oxidantes, fontes de calor ou de ignição
- Certificado de libertação do lote e **Fichas de segurança**



## Transporte

- **Veículos** apropriados à segurança e conservação dos gases medicinais e **motoristas** com licença para o transporte
- **Carrinho** para transporte de **cilindros** para proteger do risco de choques e quedas, de modo a que sejam mantidos na vertical de forma estável



# Matérias primas

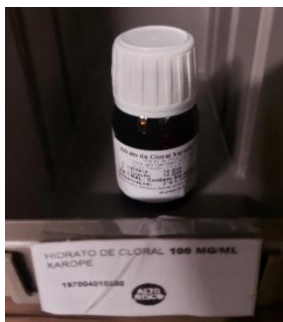


Excipiente ou substância ativa empregue na produção de um medicamento

Armazenamento



- **Armazenamento separado** dos medicamentos de origem industrial
- Certificado de Análise e Ficha de Segurança
- O **material de embalagem e de fecho** devem ser sujeitos às mesmas normas de qualidade que as matérias primas, de acordo com a Farmacopeia Portuguesa ou Europeia
  - Os recipientes vazios devem ser acondicionados e transportados de forma a evitar qualquer contaminação ou pó

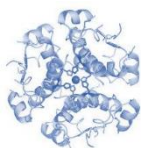


Medicamento manipulado deve conter rótulos com toda a informação necessária para a sua identificação e correta conservação

# Medicamentos Biológicos



Vacinas



Proteínas



Terapia avançada



Derivados do sangue



**medicamentos** cuja substância ativa é produzida ou extraída de uma fonte **biológica**

Sensibilidade à agitação

Transporte



- O transporte de medicamentos biológicos exige alguns cuidados essenciais para **manter a integridade da molécula, a eficácia e a imunogenicidade**

- Vacinas contra a COVID-19: (frasco e a solução vacinal diluída em seringa)
- Anticorpos monoclonais: infliximab, rituximab, cetuximab, pembrolizumab
- Intravítreas: aflibercept, bevacizumab, brolocizumab, ranibizumab e verteporfina
- Enzimas Lisossomais: agalsidade, alglucosidade, imiglucerase, laronidase, rasburicase





## Rede de Frio



### Equipamento

- Frigorífico e/ou câmara frigorífica (2-8 °C)
- Congelador e/ou arca congeladora (-20 a -10 °C)
- Ultracongelador (-60 a -90 °C)



- ✓ Local arejado, sem incidência de luz solar direta e em ambiente climatizado
- ✓ Afastado, pelo menos, 20cm da parede e 30cm dos outros frigoríficos, para permitir a dispersão do ar quente
- ✓ Ligado a uma tomada exclusiva para assegurar que este não é acidentalmente desligado
- ✓ Sistema alternativo de alimentação energética (gerador, dióxido de carbono)
- ✓ Plano de manutenção preventiva

- ✓ **Monitorização e registo contínuo da temperatura através de sondas integradas**
- ✓ **Alarme ativado para variações de temperatura fora do intervalo permitido**



## Rede de Frio



Termolábeis

Armazenamento / Transporte



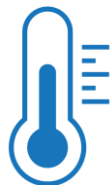
### Armazenamento

- **Exclusivo** de medicamentos - não armazenar alimentos ou bebidas
- **Minimizar a abertura** do frigorífico e manter a porta do frigorífico sempre bem fechada
- **Não encostar** às paredes do frigorífico
- Os solventes, apesar de poderem ser armazenados à temperatura ambiente, devem ficar arrumados sempre junto às vacinas respetivas (Nota: vacinas e solventes podem não ter o mesmo prazo de validade)

**Quebra da rede de frio**

- Desvio do intervalo de temperatura recomendado
- Quarentena num equipamento de frio alternativo devidamente sinalizados
- Notificação ao Núcleo Farmacêutico
  - ✓ Período de tempo fora do intervalo e temperatura máxima atingida
  - ✓ Medicamento, quantidade, lote e prazo de validade



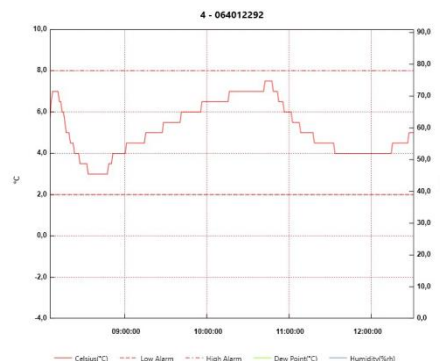
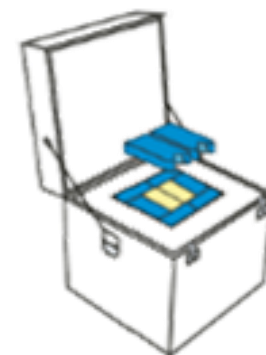


# Rede de Frio



## Transporte

- Efetuar todo o processo o mais rápida possível
- Utilizar **caixas/malas térmicas** (esferovite ou outro material isolante) com **acumuladores térmicos previamente congelados**
  - ✓ Para a conservação no transporte ou no armazenamento temporário
  - ✓ Revestir os quatro lados e o fundo da mala térmica
  - ✓ Acondicionar os medicamentos sem contato direto com os acumuladores térmicos
- **Dispositivo de registo da temperatura** (datalogger) em cada caixa/mala térmica
- **Etiqueta** no exterior da caixa com a identificação do **tipo de conservação**



Temp (C)		Humidity (%)	
Max: 7.5	Min: 3	Max: 88.5	Min: 66.5
Avg: 5.1	Std: 1.2	Avg: 77.7	Std: 5.7
Max: 5.7	Min: -2.3	Dev Point (C)	
Avg: 1.5	Std: 1.4		



# Monitorização das condições de armazenamento

## Temperatura



- **Equipamentos de monitorização e registo contínuo da temperatura** devem ser **calibrados** com uma regularidade predefinida:
  - ✓ Sonda – monitoriza a temperatura ambiente e em equipamentos de frio durante o armazenamento
  - ✓ Datalogger – regista a temperatura em tempo real em caixas térmicas durante o transporte
- Registo das ações que foram tomadas em caso de anomalia e arquivo dos mesmos
- Na receção de medicamentos verificar sempre se a cadeia de frio se manteve

## Rotação do stock



- **Inventários periódicos** (compara stock real com informático)
  - ✓ Reduz o risco de erros associado à escassez de stock e detetar medicamentos fora da validade
- As discrepâncias de stock devem ser registados e corrigidas, após verificação

## Devolução de Stock



- Todo o material devolvido ao armazém deve ser **registado** como devolução
- Os medicamentos que **saíram do circuito hospitalar não devem voltar** a fazer parte do stock



# Armazenamento nos Serviços Clínicos



- ✓ **Local próprio** (armário de medicação/arrecadação) de **acesso restrito** aos profissionais de saúde autorizados
- ✓ Respeitar os requisitos dos medicamentos que necessitam de **condições especiais de conservação**
- ✓ Arrumados por ordem alfabética da sua DCI ou de outra forma considerada mais segura para evitar erros na sua utilização e devidamente identificados, com código e identificação **LASA** e **MAM**
- ✓ Os medicamentos de uso externo, devem estar separados dos de uso interno
- ✓ Os medicamentos que **não fazem parte do circuito hospitalar** devem ser armazenados em espaço distinto e próprio



# Armazenamento nos Serviços Clínicos



## Estabilidade de injetáveis

- Após reconstituição e/ou diluição
- Varia entre ≠ laboratórios

## CARRO DE EMERGÊNCIA



- Recomendações do armazenamento geral
- Condições especiais de conservação
- Controlo dos prazos de validade

## PYXIS®

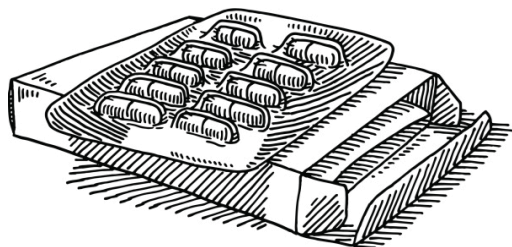


## Armazenamento no domicílio



Guardar numa só divisão da casa,  
fora do alcance das crianças

Conservar em local seco e fresco, ao abrigo da  
luz, do calor e da humidade



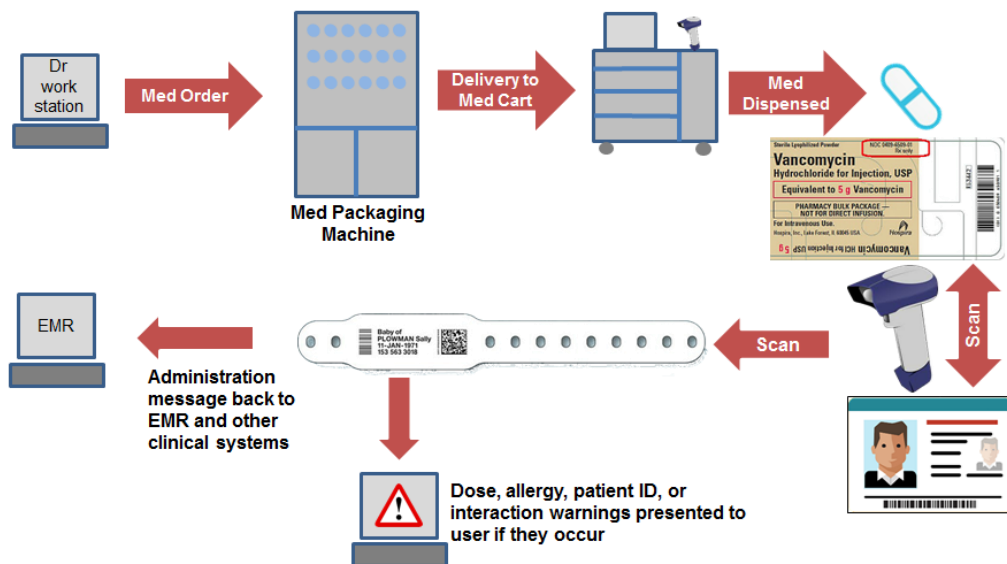
Manter os medicamentos na sua  
embalagem original, incluindo o  
folheto informativo



Colocar os medicamentos de frio  
na prateleira do meio

# Futuro...

## Sistema de identificação de Medicamentos - BARCODE



### 10 CERTOS

- ✓ Doente Certo
- ✓ Medicamento Certo
- ✓ Via de administração Certa
- ✓ Forma farmacêutica Certa
- ✓ Dose Certa
- ✓ Hora Certa
- ✓ Tempo de administração Certo
- ✓ Monitorização Certa
- ✓ Informação Certa
- ✓ Documentação Certa

# Bibliografia

- *Boas Práticas da Farmácia Hospitalar.* (1999). Ordem dos Farmacêuticos - Conselho do Colégio da Especialidade da Farmácia Hospitalar.
- *Manual da Farmácia Hospitalar.* (2005). Conselho Executivo da Farmácia Hospitalar.
- *Manual da Rede de Frio (Vacinas).* (Fevereiro de 2010). Lisboa: ASRLVT: Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo (ARSLVT), Serviços Farmacêuticos.
- *Manual de Boas Práticas de Farmácia Hospitalar, Capítulo B: Aquisição e Armazenamento.* (2019). Ordem dos Farmacêuticos – Conselho do Colégio de Especialidade de Farmácia .
- *Manual de Boas Práticas de Farmácia Hospitalar, Capítulo D: Distribuição.* (2021). Ordem dos Farmacêuticos – Conselho do Colégio de Especialidade de Farmácia Hospitalar.
- *Manual de Preparação de Cytotóxicos.* (2013). Ordem dos Farmacêuticos - Conselho do Colégio de Especialidade de Farmácia Hospitalar.
- *Manual Hospitalar Boas Práticas de Gestão de Gases Medicinais.* (2017). Lisboa: APEQ - Associação Portuguesa de Empresas Químicas.
- Orientação nº 23/2017. (7 de Dezembro de 2017). *Rede de frio das vacinas.* DGS.



**OBRIGADA**



**Dia Mundial da Segurança do Doente**  
**17 de Setembro de 2022**



**Organização  
Mundial da Saúde**