

Levantamento de informações para elaboração de guia de estabilidade de medicamentos injetáveis pós reconstituição e diluição em hospital materno-infantil

Information assessment for the preparation of a stability guide for injectable medicines after reconstitution and dilution in a maternal-childhood hospital

Recebido em: 03/01/2020

Aceito em: 27/10/2020

Gislayne Barros CORREIA; Almária Mariz BATISTA

*Escola Multicampi de Ciências Médicas do Rio Grande do Norte,
Universidade Federal do Rio Grande do Norte. Av. Dr. Carlindo Dantas, 540,
2º andar, CEP 59300-000. Caicó, RN, Brasil.*

E-mail: almariamariz@yahoo.com.br

ABSTRACT

Weaknesses in the administration process mean that the last patient safety barrier, in which errors can be intercepted, has been broken. Therefore, safe and effective strategies must be inserted in the institutions to guarantee the quality of health care by reducing medication errors. The study investigates adequate and standardized information on the stability of drugs for post-dilution parenteral administration to prepare a guide with relevant guidance in this regard. We carried out a search and comparison between the agreed list of drugs used at Seridó's Hospital and available technical-scientific information from highly reliable sources. (Micromedex®, UpToDate®). A full of 89 drugs were analyzed, and technical information was provided on their parenteral use. From them, 64 (71.91%) can be involved in drug incompatibility if administered in a Y-site device concomitantly. Few studies address this issue, which also gives relevance to the study. Ensuring the provision of technical-scientific and independent information about the drug is the pharmacist's responsibility, contributing to avoid errors, consequently improving patient safety.

Keywords: drug stability; standardization. Hospitals; patient safety.

RESUMO

Fragilidades no processo de administração significam que a última barreira de segurança do paciente, em que os erros podem ser interceptados, foi rompida. Portanto, é necessário que estratégias seguras e eficazes sejam inseridas nas instituições para garantir a qualidade na assistência à saúde por meio da redução de erros de medicação. O objetivo do estudo consistiu em investigar informações adequadas e padronizadas sobre estabilidade de medicamentos para administração parenteral pós-diluição, para a elaboração de um guia com orientações pertinentes a respeito. Para tanto, foi utilizada como base a lista pactuada de medicamentos utilizados no Hospital do Seridó e consulta de informações técnico-científicas

em fontes de elevada confiabilidade (Micromedex®, UpToDate®). Um total de 89 medicamentos foram analisados e fornecidas informações técnicas sobre seu uso parenteral. Dentre os medicamentos analisados, 64 (71,91%) podem estar envolvidos em incompatibilidade medicamentosa se administrados em dispositivo *Y-site* concomitantemente. Há poucos estudos que abordem este tema, o que também confere relevância ao estudo. Assegurar o fornecimento de informações de caráter técnico-científico e independentes sobre o medicamento é de responsabilidade do farmacêutico, contribuindo para evitar erros, consequentemente, melhorar a segurança do paciente.

Palavras-chave: estabilidade de medicamentos; padronização; hospitais; segurança do paciente.

INTRODUÇÃO

Atualmente, o uso de medicamentos no ambiente hospitalar é uma questão complexa, que envolve diferentes etapas e profissionais, porém, interdependentes. T tamanha complexidade torna maior o risco de falhas, o que pode acarretar prejuízos para pacientes, organizações hospitalares e sociedade. Neste contexto, erros de medicação são ocorrências frequentes, podem desencadear dimensões clinicamente significativas e trazer custos relevantes ao sistema de saúde. A expectativa de que profissionais de saúde sejam infalíveis faz com que os erros sejam encarados como falta de cuidado ou conhecimento, tornando-os inaceitáveis e motivo de vergonha. Porém, na maioria dos casos, errar não é falta de profissionalismo, é consequência de fatores humanos (1-3).

Não basta o medicamento ser seguro em seu sentido intrínseco, deve ser, também, garantida a segurança do seu processo de uso (4). Então, torna-se imperativo lidar com a questão de erros de medicação nos hospitais nacionais, conhecer os diversos processos de medicação, como eles estão sendo desenvolvidos, como os profissionais estão realizando suas atividades e identificar as possíveis fragilidades existentes, a fim de propor medidas para sua prevenção e aumentar a segurança do paciente (5).

Fragilidades no processo de administração significam que a última barreira de segurança do paciente foi rompida. Portanto, é necessário que estratégias seguras e eficazes sejam inseridas nas instituições para garantir a qualidade na assistência à saúde por meio da redução de erros de medica-

ção. Neste contexto, pode ser destacado o Terceiro Desafio Global de Segurança do Paciente, Medicação Sem Danos, uma iniciativa da Organização Mundial da Saúde (OMS) em 2017, que visa a sensibilizar os países membros a reduzir erros de medicação em 50% nos próximos 5 anos (6).

Diante desse contexto, este estudo teve como objetivo investigar informações adequadas e padronizadas sobre estabilidade de medicamentos para administração parenteral pós-diluição, para fins de elaboração de um guia com orientações pertinentes a respeito.

MÉTODOS

O estudo foi desenvolvido no Hospital do Seridó, localizado no município de Caicó, RN. Trata-se de uma instituição de referência em saúde materno-infantil não apenas para Caicó, como também para algumas cidades circunvizinhas. Apresenta 61 leitos, sendo 16 obstétricos, 12 pediátricos, 6 de clínica médica, 18 de clínica cirúrgica, 3 de isolamento e 6 apartamentos particulares.

O estudo tomou por base a lista pactuada de medicamentos utilizados na referida instituição, sobre os quais foi realizada consulta de informações técnico-científicas sobre estabilidade após diluição e reconstituição e incompatibilidades farmacêuticas em fontes de elevada confiabilidade, no caso, Micromedex® (7) e UpToDate® (8).

Os veículos indicados para reconstituição e diluição são aqueles comprovadamente compatíveis com os medicamentos, isto é, aqueles cuja combinação com o medicamento em mesmo recipiente

não oferece riscos de turvação, precipitação ou comprometimento de estabilidade (9).

Informações sobre estabilidade correspondem à estabilidade físico-química dos medicamentos. Para garantia da estabilidade microbiológica é necessária a reconstituição e/ou diluição do medicamento em condições assépticas. É recomendada a utilização dos medicamentos imediatamente após o preparo, sempre que possível (10).

Quanto à estabilidade após reconstituição e diluição, foi considerada a temperatura ambiente e o tempo de refrigeração. Quanto à incompatibilidade farmacêutica, foram enfatizados os medicamentos incompatíveis em dispositivo *Y-site* (equipo multivias).

O processo de investigação da literatura, bem como de compilação das informações levantadas, foi desenvolvido no período de janeiro a outubro de 2019 por uma farmacêutica residente vinculada à Universidade Federal do Rio Grande do Norte.

Ao fim do processo de investigação da literatura em questão, as informações foram compiladas e organizadas em uma tabela contendo 8 colunas a saber: apresentação comercial do medicamento, reconstituição, estabilidade pós-reconstituição (refrigeração/temperatura ambiente), solução compatível com a diluição, estabilidade pós-diluição (refrigeração / temperatura ambiente), tempo de infusão, incompatibilidade farmacêutica e observações. Na última coluna, informações inerentes a particularidades dos pacientes a serem consideradas por ocasião do processo de administração de medicamentos.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Havia um total de 173 medicamentos na lista dos insumos medicamentosos da instituição em questão, dos quais 89 (51,45%) foram analisados neste estudo, pois representam medicamentos para uso parenteral.

Apesar de representarem mais da metade dos insumos medicamentosos, ainda não constava protocolo relacionado a preparo e administração destes, o que tende a repercutir na segurança do pa-

ciente, pois representa uma prática complexa que requer subsídio de informações técnico-científicas para ser executada de forma correta.

Nesse sentido, infusão em Y de medicamentos incompatíveis configura erro de administração medicamentosa e, neste caso, 64 (71,91%) podiam estar envolvidos em incompatibilidade medicamentosa se administrados em dispositivo *Y-site* concomitantemente, o que é corroborado por outros estudos (11-19), estando relacionado a esquemas terapêuticos envolvendo prescrição simultânea de múltiplos fármacos intravenosos, falhas na comunicação entre equipe de farmácia e equipe assistencial, compatibilidade dos medicamentos, falha no planejamento de enfermagem quanto ao aprazamento de vários fármacos intravenosos e necessidade de associar diferentes medicamentos numa única via sem que esta esteja pautada em fundamentos teóricos.

Dos medicamentos injetáveis que poderiam estar envolvidos em incompatibilidade se prescritos concomitantemente, 51,10% correspondiam a medicamentos incompatíveis e 48,90% a incompatíveis conforme concentração e diluente.

A via de administração influencia na biodisponibilidade do medicamento e na adesão do paciente ao tratamento (20). Sua escolha não depende somente de fatores farmacodinâmicos, farmacocinéticos e clínicos, mas também tecnológicos, de forma que a formulação medicamentosa condiciona, muitas vezes, a via de administração (21).

Medicamentos para administração parenteral chegam a profissionais de saúde em diferentes formas farmacêuticas e a preparação requer conhecimento de propriedades físico-químicas de excipientes e veículos nos quais vão ser diluídos, de forma a não comprometer sua estabilidade e efetividade, sendo estes fatores determinantes para segurança e qualidade da administração do medicamento (21,22).

Um estudo conduzido em hospital universitário do interior de São Paulo, arguiu enfermeiros quanto a dúvidas apresentadas por auxiliares e técnicos de enfermagem, referentes a preparo/administração de medicamentos. Foi constatado que a maioria (40,4%) era relacionada a diluição de medicamentos (23). Outrossim, estudos sobre solicitação de in-

formações (SI) sobre medicamentos em serviço de informação sobre medicamentos (SIM) de hospital geral e materno-infantil do Rio Grande do Norte constataram, respectivamente, que 19,4% e 46,4% das SI envolviam, conservação/estabilidade/preparação/administração de medicamentos (24,25).

Esses dados sugerem que a fragilidade quanto a carência de documentos com compilado de informações acerca de diluição e reconstituição de medicamentos para administração parenteral não se restringe a um determinado contexto local; é uma questão que alcança contextos mais amplos, o que fortalece a relevância deste estudo.

O medicamento a ser diluído necessita ser relacionado com aspectos do paciente como problema de saúde (insuficiência renal, distúrbios hidroeletrolíticos) e idade. Esta avaliação, ao ser realizada de forma eficaz, facilita o processo de recuperação, pois evita que órgãos e sistemas sejam ainda mais prejudicados (26). Para este estudo, a proposta foi a inserção de uma coluna especificamente voltada para particularidades do paciente, nomeada “Observações”.

O tempo de infusão também deve ser respeitado, pois existem medicamentos dose-dependentes e tempo-dependentes em que a velocidade de infusão interfere diretamente em sua eficácia. É indispensável, portanto, definição da velocidade de infusão na prescrição, considerando-se a melhor evidência científica disponível, evitando-se ocorrência de eventos adversos passíveis de prevenção (23).

Um total de 15 (16,85%) medicamentos sob apresentação farmacêutica frasco-ampola necessitam de reconstituição, dos quais para 3 (cetoprofeno, omeprazol e tenoxicam) não foram encontradas informações desta prática na literatura pesquisada.

O medicamento injetável administrado por via IV intermitente ou infusão, o qual necessita de diluição e não apresenta informações na literatura científica, é a heparina. Isto constituiu uma das dificuldades do estudo. Nestes casos, uma alternativa é investigar as instruções do fabricante dos medicamentos acerca de diluição e reconstituição.

A provável explicação quanto a dúvidas e erros no momento da administração de medicamentos se dá pela falta de dados relacionados ao tema. Sugere-se que as incompatibilidades ocorrem devido a falta de interesse, carência de conhecimento e/ou ausência de estratégias claras ou instrumentos eficazes para reduzir este tipo de evento (27). Nesse sentido, ressalta-se a possível implementação de estratégias para melhoria como estabelecimento de procedimentos operacionais padrão, instituição de gráficos de compatibilidade, educação da equipe de enfermagem e atuação do farmacêutico clínico nas enfermarias (28).

CONCLUSÃO

As medidas para a segurança do paciente adotadas por uma instituição são um processo contínuo e devem ser adaptadas à rotina do local.

A implantação de um guia de diluição e estabilidade para administração de medicamentos é de grande valia no que diz respeito à abordagem sistêmica do erro, uma vez que será implantado em todas as unidades do hospital que estão diretamente relacionadas ao medicamento. Após sua implantação, a expectativa é de que a taxa de erros relacionados ao preparo de medicamentos possa ser reduzida, pois se trata de uma medida preventiva, com a finalidade de redução de erros de medicação.

REFERÊNCIAS

1. Diz EFD, Gomes MAR. Causas de Erros na Medicação. *Revista Investigação em Enfermagem*. 2008 5(14):5-14.
2. Rosa MB. Segurança do paciente, falhas humanas e tipos de abordagem: histórico de consequências. Instituto para Práticas Seguras No Uso de Medicamentos. 2014.
3. Kawano DF, Pereira LRL, Peta JM, Freitas O. Acidentes com medicamentos: como minimizá-los? *Braz. J. Pharm. Sci.* 2006; 42(4): 487-495.
4. Otero MJ, Dominguez-Gil A. Acontecimentos adversos por medicamentos: una patologia emergente. *Farm Hosp.* 2000; 24(3): 258-66.

5. Cassiani SHB, Miasso AI, Silva AEBC, Fakin FT, Oliveira RC. Aspectos gerais e número de etapas do sistema de medicação de quatro hospitais brasileiros. *Rev Lat-Am Enferm.* 2004; 12(5): 781-789.
6. WHO. World Health Organization. Patient safety. Medication without harm: WHO's third global patient safety challenge. 2017.
7. Healthcare Series Micromedex, USA, IBM Micromedex Drug Ref. 2019.
8. UpToDate Online. 2019. Disponível em: <http://www.uptodate.com>.
9. EBSEH. Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. Reconstituição, diluição e administração de medicamentos endovenosos. 2017. Disponível em: https://files.cercomp.ufg.br/weby/up/734/o/MAN_001-12_Reconstitui%C3%A7%C3%A3o_dilui%C3%A7%C3%A3o_e_administra%C3%A7%C3%A3o_de_medicamentos_endovenosos.pdf?1488563524.
10. Mirco J, Rocha MS. Estudo de estabilidade de medicamentos. Disponível em: http://revista.oswaldocruz.br/Content/pdf/Edicao_07_Jessica_mirco.pdf.
11. Silva AEBC, Cassiani SHB. Erros de medicação em hospital universitário: tipo, causas, sugestões e providências. *Rev. Bras. Enferm.* 2004; 57(6): 671-674.
12. Miasso AL, Grou CR, Cassiani SHB, Silva AEBC, Fakin FT. Erros de medicação: tipos, fatores causais e providências tomadas em quatro hospitais brasileiros. *Rev. Esc. Enferm. USP.* 2006; 40(4): 524-532.
13. Silva DO, Grou CR, Miasso AL, Cassiani SHB. Preparo e administração de medicamentos: análise de questionamentos e informações da equipe de enfermagem. *Rev. Lat-Am Enferm.* 2007; 15(5):1010-1017. DOI: 10.1590/S0104-11692007000500020.
14. Camerini FG, Silva LD. Segurança do paciente: análise do preparo de medicação intravenosa em hospital de rede sentinela. *Texto contexto – Enferm.* 2011; 20(1): 41-49.
15. Cambrussi MC, Hiltz LF, Carneiro MB. Incompatibilidade de fármacos não-antineoplásicos administrados através de injeção em Y em pacientes oncológicos. *Rev. Bras. Farm.* 2012; 93(1): 85-90.
16. Miranda TMM, Petriccione S, Ferracini FT, Borges FWM. Intervenções realizadas pelo farmacêutico clínico na unidade de primeiro atendimento. *Einstein.* 2012; 10(1): 74-78.
17. Marini DC, Pinheiro JT, Rocha CS. Avaliação dos erros de diluição de medicamentos de administração intravenosa em ambiente hospitalar para o desenvolvimento de um guia de diluição e administração dos mesmos. *Infarma - Cienc Farm.* 2016; 28(2):81-89. DOI: 10.14450/2318-9312.v28.e2.a2016.pp81-89.
18. Pereira CS. Desenvolvimento de tabela de diluição para medicamentos antimicrobianos injetáveis: uma estratégia para o uso racional em pediatria. *REVA Acad. Rev. Cient. da Saúde.* 2018; 3(1):60-75. DOI: 10.24118/rev1806.9495.3.1.2018.384.
19. Mendes JR, Lopes MCBT, Vancini-Campanharo CR, Okuno MFP, REA Batista. Tipos e frequência de erros no preparo e na administração de medicamentos endovenosos. *Einstein.* 2018; 16(3):1-6. DOI: 10.1590/S1679-45082018AO4146.
20. Santos L, Torriani M, Barros E. Medicamentos na prática clínica da farmácia clínica. São Paulo: Artmed. 2013. 1020 p.
21. Barros E, Barros H. Medicamentos na prática clínica. São Paulo: Artmed. 2011. 936p.
22. BRASIL. Protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos. 2013. Disponível em: http://www.hospitalsantalucinda.com.br/downloads/prot_medicamentos.pdf.>Acessado em 12 de outubro de 2019.
23. Silva DO, Grou CR, Miasso AI, Cassiani SHB. Preparo e administração de medicamentos: análise de questionamentos e informações da equipe de enfermagem. *Rev. Latino-Am. Enfermagem.* 2007; 15(5):1010-1017. DOI: 10.1590/S0104-11692007000500020.
24. Martins ABN, Batista AM. Estruturação de um serviço de informações sobre medicamentos (SIM) em um hospital do Rio Grande do Norte, Brasil. *Infarma - Cien Farm.* 2019; 31(2):121-128. DOI: 10.14450/2318-9312.v31.e2.a2019.pp121-128.
25. Maia AG, Batista AM. Perfil de solicitações ao serviço de informação sobre medicamentos (SIM) de um hospital materno-infantil do Seridó Ocidental Potiguar, Brasil. *Infarma - Cien Farm.* 2020; 32(2):153-159. DOI: 10.14450/2318-9312.v32.e2.a2020.pp153-159.
26. Telles Filho PCP, Cassiani SHB. Administração de medicamentos: aquisição de conhecimentos e habilidades requeridas por um grupo de enfermeiros. *Rev. Latino-Am. Enfermagem.* 2004; 12(3): 533-540. DOI: 10.1590/S0104-11692004000300012.
27. Machotka O, Manak J, Kubena A, Vlcek J. Incidence of intravenous drug incompatibilities in intensive care units. *Biomed Pap Med Fac Univ Palacky Olomouc Czech Repub.* 2015; 159(4):652-656. DOI: 10.5507/bp.2014.057.
28. Bertsche T, Mayer Y, Stahl R, Hoppe-Tichy T, Encke J, Haefeli WE. Prevention of intravenous drug incompatibilities in an intensive care unit. *Am J Health Syst Pharm.* 2008; 65(19):1834-1840. DOI: 10.2146/ajhp070633.