

UNITARIZAÇÃO DE DOSES EM FARMÁCIA HOSPITALAR

EVERTON SOUZA MARTINS¹; FRANCIELLE DE PAULA PEREIRA¹; LARISSA THAYSE MAZARO DA SILVA¹;
VÂNIA GONÇALVES BERALDO¹; TÁBATA SALUM CALILLE ATIQUE²

1. Acadêmicos, Curso de Farmácia, Centro Universitário de Rio Preto, UNIRP, São José do Rio Preto-SP, Brasil.
2. Docente, Curso de Farmácia, Centro Universitário de Rio Preto, UNIRP, São José do Rio Preto-SP, Brasil.

Autor responsável: T.S.C. Atique. E-mail: tabata@unirp.edu.br

INTRODUÇÃO

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), o objetivo principal da assistência sanitária é permitir que o paciente receba o diagnóstico correto e as medidas terapêuticas que contribuam para a obtenção de um estado 'ótimo de saúde', de acordo com os conhecimentos atuais da ciência médica e dos fatores biológicos do paciente, concomitantemente a menores custos e riscos possíveis consequentes do tratamento (BRASIL, 1994).

Nesse contexto, o papel da farmácia hospitalar, estabelecido pelo Conselho Federal de Farmácia, por meio da Resolução 308/97, é de garantir o uso seguro e racional dos medicamentos prescritos pelo profissional médico, além de responder à demanda das necessidades de medicamentos dos pacientes hospitalizados (APAGITO, 2005). Assim, a farmácia hospitalar influencia diretamente na diminuição dos erros de medicação, evento evitável que, de fato ou potencialmente, pode levar ao uso inadequado de medicamento, que pode ou não lesar o paciente. O erro pode estar relacionado à prática profissional, a produtos usados na área de saúde, a procedimentos, a problemas de comunicação, incluindo-se prescrição, rótulos, embalagens, nomes, preparação, dispensação, distribuição, administração, educação, monitoramento e uso de medicamentos (ROSA, 2003).

Desse modo, é essencial que seja implantado um sistema de distribuição de medicamentos que seja ágil e seguro para unidades, para facilitar a provisão de serviços a pacientes e a distribuição de medicamentos, o armazenamento e a comunicação com os demais setores da farmácia (SPORPIRTIS, 2008). Entre a farmácia e o paciente existe o corpo de enfermagem e os médicos, que são clientes indiretos, mas que preenchem o ciclo que integra desde a geração da receita ou pedido até a chegada do produto e sua respectiva utilização (SANTOS 2006).

Nas instituições hospitalares, o contato direto do serviço de farmácia com as unidades de internação e de

mais serviços acontece principalmente, por meio do setor de distribuição, uma das principais funções desempenhadas pela farmácia hospitalar (GOMES E REIS, 2000). Tais sistemas são divididos em dois grandes grupos: o tradicional e o moderno. O primeiro inclui o coletivo, o individualizado e o misto, e segundo inclui a Dose Unitária (GOMES E REIS, 2000).

Dentre os sistemas, a Dose Unitária, é o mais racional e oferece melhores condições, mais segurança para uma adequada terapia medicamentosa do paciente, reduzindo a incidência de erros, utilizando-se mais efetivamente os recursos profissionais, e ainda pode gerar economia de gastos com medicamentos de 25% a 40% (GOMES E REIS, 2000). Na sistemática de distribuição de medicamentos por esse sistema, as doses são distribuídas pela farmácia em embalagens individuais a cada paciente, para um período de 8, 12, 24 horas ou mais, para que não ocorra o acúmulo de doses a serem preparadas pela farmácia. Adicionalmente, o enfermeiro (a) não manipula os medicamentos, e este está restrito à administração correta ao paciente, nos horários preconizados na prescrição médica (MAIA NETO, 2005).

Já na dose individualizada, a cópia da prescrição médica é recebida pela farmácia, sendo que o farmacêutico prepara ou supervisiona a doses para cada paciente em particular, pelo qual será utilizado por um período de 24 horas ou mais, sendo encaminhadas para o setor de enfermagem ou demais setores que entregam a cópia da prescrição. Este tipo de sistema apresenta algumas desvantagens como aumento de potencial de erros de administração de doses e consumo excessivo de tempo da equipe de enfermagem na preparação e separação das doses (MAIA NETO, 2005).

A dinâmica de funcionamento consiste em dosagem terapêutica de uma determinada forma farmacêutica, devidamente identificada com nome genérico, forma farmacêutica, concentração da dose, lote, validade, instruções particulares, se possível, código de barras, e pronta para

ser administrada (Torres *et al.*, 2007). Diferentemente, quando o conteúdo da embalagem do medicamento corresponde às especificações da prescrição médica, é denominada dose unitária (RIBEIRO, 1991).

Quanto à logística de implantação do sistema de distribuição por dose unitária, os equipamentos estão diretamente relacionados com o tipo de serviço prestado, número e tipos de doses a serem embaladas, espaço disponível, recursos humanos e financeiros (RIBEIRO, 1991).

Adicionalmente, para a unitarização de doses em farmácia hospitalar é essencial uma unidade de farmacotécnica com instalações adequadas, equipamentos especializados, materiais necessários e formas e dosagens para uso em dose unitária. Além disso, o preparo, o fracionamento e a reembalagem dos medicamentos deverá ser realizadas em condição ambientais-físicas e tecnológicas e com capacitação profissional adequada ao grau de complexidade da manipulação proposta, seja ela estéril ou não-estéril (NOVAES E RIBEIRO, 2007).

Para a SBRAFH (Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar), o funcionamento de uma unidade de farmácia sugere no mínimo, os seguintes ambientes: área para administração, área para armazenamento e área de dispensação e orientação farmacêutica. Existindo outros tipos de atividades, como: manipulação de nutrição parenteral, manipulação, fracionamento e reconstituição de citostático e misturas endovenosas; manipulação de radiofármacos e outras; estas deverão contar com ambientes específicos para cada uma dessas atividades, e estas unidades podem dispor de ambiente privativo e recursos para atividade de informação sobre medicamentos e correlatos (GOMES E REIS, 2000).

Infraestrutura do setor de farmacotécnica

Nas áreas de farmacotécnica não-estéril e estéril, devem ser empregados materiais de acabamento que tornem as superfícies monolíticas, com menor número possível de ranhuras ou frestas, mesmo após o uso e limpeza freqüente. Para as áreas de manipulação é recomendado, pelas boas normas de fabricação, salas com cantos e rodapés arredondados. (SPORPIRTIS, 2008).

As paredes devem ser pintadas em cor claras com tinta acrílica ou epóxi, iluminação artificial ou natural através de janelas fechadas e deve obter um sistema de circulação de ar, composto por um ventilador insulflador de ar filtrado e outro para realizar a exaustão. (GOMES E REIS, 2000).

Deverá possuir áreas e instalações adequadas e suficientes ao desenvolvimento das operações, e todos os equipamentos e materiais de forma organizada e racional, impedindo os riscos de contaminação, misturas de componentes e garantindo a seqüência das operações. No local de armazenamento, manipulação e do controle de

qualidade deverá ser protegidos contra a entrada de aves, insetos, roedores ou outros animais e poeira. A farmácia deverá dispor de um "Programa de Controle Integrado de Pragas e Vetores", com os respectivos registros, devendo a aplicação dos produtos serem efetuada por empresa licenciada para este fim perante os órgãos competentes. Nos ralos deverá ser sifonados e com tampas escamoteáveis. (MELLO, 2007).

A instalação de ar-condicionado em setores que desenvolvem atividades de farmacotécnica estéril deve ser conforme a norma ABNT NBR 7526 sendo importante para obter os requisitos exigidos pela tecnologia de salas limpas, já nas dependências da Farmácia Hospitalar deve seguir as normas da ABNT NBR 6401. (SPORPIRTIS, 2008).

Para uma infraestrutura adequada, a farmácia hospitalar deverá dispor de equipamentos e instalações qualificadas para o armazenamento de medicamentos e produtos farmacêuticos, embalagem e fracionamento de medicamentos, manipulação estéril e não-estéril e distribuição de medicamentos e correlatos. (SPORPIRTIS, 2008).

O estabelecimento deve possuir infraestrutura adequada às operações correspondentes, dispondo de todos os equipamentos e materiais de forma organizada, com o objetivo de evitar os riscos de contaminação, misturas ou trocas de medicamentos, sem prejuízo das demais normas sanitárias vigentes. A sala destinada às atividades de preparação de dose unitária ou unitarizada de medicamento deve estar devidamente identificada e suas dimensões devem estar compatíveis com o volume das operações, devendo possuir bancada revestida de material liso, resistente e de fácil limpeza, a pia com água corrente instrumento cortante, equipamentos, utensílios, vidrarias e demais materiais para uso exclusivo nas atividades de preparação de dose unitária ou unitarizada de medicamento e que permita sua limpeza e sanitização, a lixeira com tampa, pedal e saco plástico, devidamente identificado. (MELLO, 2007).

Unitarização de doses ou fracionamento

A unitarização de doses em serviços de saúde é um procedimento realizado sob responsabilidade e orientação do farmacêutico, que consiste na subdivisão da embalagem primária do medicamento em frações menores, a partir da sua embalagem original, mantendo os seus dados de identificação e qualidade. (MELLO, 2007).

Tendo um importante papel para a promoção do uso racional de medicamentos, pois permite disponibilizar o produto adequado para uma finalidade terapêutica específica, em quantidade e dosagens suficientes para o tratamento. (ANVISA).

O fracionamento e a dispensação devem ser realizados no mesmo estabelecimento, sendo exclusivo para o este fim. Os medicamentos fracionáveis devem vir em em-

balagens desenvolvidas para que não permitem o contato do medicamento com o meio externo até a sua utilização pelo usuário final. Além disso, os dados de identificação (nome do produto, concentração do princípio ativo, nº de registro, lote, prazo de validade etc.) deverão constar na unidade individualizada do medicamento. (Anvisa).

Os medicamentos nas apresentações de frasco-ampola, ampola, seringa preenchida, flaconete, sachê, envelope, blister e strip podem ser fracionados e dispensados de forma fracionada.

Os medicamentos prescritos devem ser embalados em embalagem plástica transparente, cujas dimensões podem variar de acordo com a quantidade de medicamento, ou com os horários de administração de doses. (MAIANETO, 2005). E entre os materiais utilizados incluem laminados, vidros e alumínio. (GOMES E REIS, 2000).

Para o sistema de distribuição de dose unitária, o fracionamento ou reembalagem de medicamentos, deve se efetuar em condições semelhantes ao do fabricante, para impedir uma possível alteração de estabilidade como a contaminação microbiana ou cruzada. (GOMES E REIS, 2000).

Formas farmacêuticas não-estéreis

Uma demanda elevada das formas farmacêuticas estruturou uma farmacotécnica adaptativa para atender a necessidades do sistema de medicamentos por dose unitária, por isso elevou o fracionamento e reembalagem, possibilitando a obtenção da personalização de doses em atendimento ao sistema de medicamentos, como os sólidos, semi-sólidos e líquidos. (SPORPIRTIS, 2008).

A seção de farmacotécnica não-estéris é de grande importância para o serviço da Farmácia Hospitalar, pois propicia a manipulação intra-hospitalar de medicamentos atendendo as prescrições especiais ou medicamentos indisponíveis no mercado, contribuindo diretamente para a assistência ao paciente. (SPORPIRTIS, 2008).

O setor de manipulação é destinada ao preparo de medicamentos. Nesta área deverá existir um ambiente para paramentação e um lavatório com sabão e toalha descartável, o seu interior deverá ser subdividido em laboratórios de manipulação de sólidos, semi-sólidos e líquidos.

Unitarização de formas farmacêuticas sólidas

As formas sólidas farmacêuticas são os comprimidos, cápsulas e drágeas, e estes representam o maior volume de produtos a serem fracionados, os pós devem ser fracionados somente sobre condições especiais, por um profissional habilitado e com todo o aparato técnico e de embalagens que são necessários; (RUBINSTEIN, 2006).

A indústria farmacêutica não oferece ao mercado brasileiro formas farmacêuticas sólidas em doses unitá-

rias, por isso implanta-se um setor de fracionamento de sólidos em farmácia hospitalar. (GOMES E REIS, 2003).

A adesão de fracionamentos pela indústria foi quase nula, devido a complexidade operacional do processo, pelo qual foi regulamentado a RDC 80 da Anvisa, permitindo o fracionamento de medicamentos, mas inúmeras formas farmacêuticas não são passíveis de fracionamento. (BRASIL, 1994).

Os medicamentos acondicionados em blisters e envelopes serão fracionados sem ser retirado do invólucro original, que é a embalagem primária. O fracionamento procederá através de cortes da embalagem primária com tesoura, para a individualização dos medicamentos.

Na embalagem em blister, deve possuir um verso opaco que permita imprimir informações e o outro deverá ser de material transparente, sendo que o mesmo deva permitir fácil remoção do medicamento. (GOMES E REIS, 2000).

Após o fracionamento, deve ser acondicionada a embalagem primária fracionada em embalagem secundária para fracionados, para a manutenção de suas características específicas, na qual deve conter rótulo referente ao medicamento fracionado (RUBINSTEIN, 2006).

Para o acondicionamento em embalagem secundária, deve-se usar uma máquina seladora para a selagem individual de cada fracionado, com as devidas identificações com rótulos autocolantes (GOMES E REIS, 2003).

Para o fracionamento dos produtos sem invólucro unitário, que são acondicionados em embalagens múltiplas, é necessário utilização de luvas (troca a cada produto), máscaras, máscaras de carvão ativado e recipientes (bandejas plásticas/aço) cobertos com compressas previamente esterilizadas. Coloca-se na bandeja o número de comprimidos cápsulas ou drágeas a serem fracionados, por intermédio de espátula, colher ou pinça, introduz no saco plástico os comprimidos, cápsulas ou drágeas, realizando assim o fechamento dos produtos na máquina seladora, identificando com rótulos autocolantes, acondicionamento em quantidades padrão, para o armazenamento ou envio para a dose individual/unitária. (GOMES E REIS, 2003).

Na manipulação de formas farmacêuticas sólidas, as cápsulas gelatinosas duras e os papéis são os de maior importância. O fracionamento de pó consiste no envase deste em papel devidamente dobrado, sendo um tanto trabalhosa e requer perícia e exatidão por parte do manipulador. Este tipo de forma farmacêutica é administrada, via oral, e o conteúdo do papel pode ser disperso em líquidos, como suco e sopa, para a deglutição e administração em sonda. Na manipulação de cápsulas pode ser feita a partir de fármacos puros, conteúdo de uma cápsula ou comprimidos industrializados. (GOMES E REIS, 2003).

Podem ser fracionados em doses personalizadas os comprimidos e as cápsulas, quando uma dose deve ser

administrada em relação ao peso do paciente. O comprimido simples de ação e desintegração imediata, e sem revestimento aplica a técnica de manipulação em cápsula. Da mesma maneira é aplicado em cápsulas cujo conteúdo seja o pó do fármaco ou sua mistura do adjuvante. No caso de comprimido revestido por filme ou por drageamento, são gastrorresistentes e não devem ser fracionados, pois a trituração destrói a película gastrorresistente, com isso diminui a proteção do fármaco, se for revestido apenas para mascarar o sabor desagradável ou pela fotossensibilidade do fármaco, pode ser triturado e seu pó encapsulado. (GOMES E REIS, 2003).

Na rotulagem deve conter:

- DCB ou, na sua falta, DCI, em letras minúsculas, ou nomenclatura botânica (gênero e espécie), no caso de fitoterápicos;
- Concentração da substância ativa por unidade posológica, com exceção de medicamentos com mais de quatro fármacos;
- Data de validade após submissão do produto ao preparo de dose unitária ou a unitarização de doses. (mês/ano);
- Nome do farmacêutico responsável pela atividade de preparação de dose unitária ou unitarizada ou respectivo CRF;
- Via de administração, quando restritiva;
- Número, código ou outra forma de identificação que garanta a rastreabilidade do produto submetido à preparação de dose unitária ou unitarizada e dos procedimentos realizados. (MELLO, 2007).

Unitarização de formas farmacêuticas semi-sólidas

As preparações semi-sólida como pomadas, pastas, cremes e géis são de uso externo, possuindo em sua maioria ação local (anti-inflamatória, Analgésica, antifúngica, e outras). Deverá ser feita à aplicação de pomadas, cremes e géis sobre a pele, sendo realizada por fricção até o desaparecimento da mesma na área a tratar. Não deverá retirar o creme do pote com o dedo, e sim utilizando uma espátula, pois essa atitude poderá contaminar o produto (FERREIRA, 2000).

Estes tipos de formas farmacêuticas devem ser recondicionados em recipientes de plástico, alumínio ou vidro, como pote, tubo e seringa, cuja capacidade varie de 5 a 30g, muito bem tampados e rotulados (MAIA NETO, 2005).

Para a unitarização de formas farmacêuticas semi-sólidas o manipulador selecionará a receita e a ficha de manipulação a ser preparada por ordem de prazo de administração ao paciente. Confere a prescrição médica para a realização de seu preparo, inicialmente é separado os potes e de matérias-primas, veículos e bases que serão utilizados na manipulação. Observa-se características

físico-químicas dos princípios ativos e dos veículos ou excipientes (solubilidade, estabilidade, pH de estabilidade, incompatibilidade farmacotécnicas, etc.). Em seguida é realizada a homogeneização, incorporando os princípios ativos diretamente ou pré-diluído no veículo ou excipiente. O produto é embalado e rotulado para sua identificação. (FERREIRA, 2000).

Unitarização de formas farmacêuticas líquidas

As formas farmacêuticas líquidas para administração oral são de grande importância para pacientes com dificuldade de deglutição (GOMES E REIS, 2003). Possui grande versatilidade para personalização de doses, mais são susceptíveis de apresentarem problemas de estabilidade e contaminação microbiana. As de maior importância para a farmácia de manipulação no hospital são as soluções, xaropes e as suspensões (GOMES E REIS, 2003).

Os medicamentos de forma líquida (xarope, elixires, etc), são envasados em frascos adequados, cuja a capacidade varia de 5 a 20 mL, bem tampados e rotulados.

Para a liberação do conteúdo total etiquetado, o envase deve ser suficiente, sendo aceitável o acréscimo de volume conhecido, dependendo da forma de envase, do material e da formulação do medicamento. No fármaco a sua concentração deve ser especificada em unidade de peso por medida (mg/ml; g/ml). Não deve ser permitido a colocação de agulhas em seringas para a administração oral. Os envases permitirá a administração de seu conteúdo diretamente ao paciente. (GOMES E REIS, 2000).

Suspensões

São sistemas dispersos bifásico na qual o princípio ativo (substância responsável pelo efeito terapêutico) é insolúvel e, para sua administração na forma líquida precisa estar suspensa em um líquido. (FERREIRA, 2000).

Devendo ser acondicionadas em frascos de vidro âmbar com tampa de rosca, sendo obrigatório em seu rótulo a instrução de "Agite antes de usar", para uma correta administração. (GOMES E REIS, 2003).

Xaropes

São formas que contém alta concentração de açúcar, sendo contra-indicados para diabéticos. Caso seja diabético avise ao farmacêutico para que a manipulação do medicamento seja elaborada em outro veículo que não seja o açúcar. Se ocorrer a presença de substâncias sólidas no fundo do frasco ou no líquido, cheiro diferente ou desagradável, mudança da coloração, produção de gases no medicamento podem sinais de deteriorização do medicamento. (FERREIRA, 2000). Devendo ser acondicionados em frascos de vidro âmbar com tampa de rosca do tipo pilfer. (GOMES E REIS, 2003).

Elixir

É uma formulação de uso oral que contém álcool e açúcar, sendo de coloração clara, adocicados e flavorizados. É o veículo mais adequado para fármacos insolúveis em água, porém solúveis em misturas hidroalcoólicas. Sendo menos doce e viscoso do que os xaropes e também menos efetivos no mascaramento do sabor do fármaco. Podendo conter sistemas diferentes de solvente e co-solventes, como, glicerina, sorbitol, propilenoglicol 400. Sua graduação alcoólica pode variar entre 15 a 50° GL.

Vantagem: Dissolução tanto de princípios ativos hidrossolúveis como também os solúveis em álcool. (FERREIRA, 2000).

Soluções

São preparações líquidas que contém uma ou mais substâncias químicas e fisicamente homogêneas de duas ou mais substâncias, sendo o solvente e maior quantidade e o soluto em menor quantidade. As soluções são formadas através de combinações ligadas, líquidos e sólidos, que ao serem associados resultam num produto final homogêneo. Deve sempre verificar a faixa de pH de estabilidade (pKa) e efetividade do fármaco, o comportamento do mesmo no veículo escolhido (interação, hidrólise, oxidação) (FERREIRA, 2000).

O acondicionamento em geral em frascos de vidro âmbar munido de batoque conta-gotas e tampa de rosca. (GOMES E REIS, 2003).

Unitarização de formas farmacêuticas estéreis

A administração de medicamentos por via parenteral corresponde à utilização de uma via de acesso que possibilita a administração de medicamentos a espaços internos do organismo, incluindo vasos sanguíneos, tecido e órgãos. (SPORPIRTIS, 2008) E estes medicamentos, são administrados por injeção, infusão ou implante, por isto, estas preparações devem ser excepcionalmente puras, isentas de contaminantes físicos, químicos e biológicos. (PEREIRA, L.F.C, *et al.*, 2006).

O uso desta via de administração envolve a manipulação prévia de produtos farmacêuticos estéreis, sendo que a manutenção de esterilidade é um fator que determina segurança ao paciente. (SPORPIRTIS, 2008; GUADARD, A.M.Y.S, *et al.*, 1994).

A manipulação dos medicamentos de uso parenteral requer o conhecimento das propriedades físico-químicas do fármaco e dos excipientes, incluindo os veículos nos quais os medicamentos liofilizados serão diluídos, de forma a não comprometer a sua estabilidade, esterilidade, apirogenicidade e qualidade da solução parenteral manipulada. Estes fatores são determinantes na segurança e na qualidade da administração dos medicamentos ao paciente, de forma a prevenir os possíveis erros de medicação (PEREIRA, L.F.C, *et al.*, 2006).

Os medicamentos de uso parenteral podem ser classificados como: soluções, suspensões, emulsões, prontas para injetar (de grande e pequeno volume) sendo estes estéreis, pelos quais são definidos pela farmacopéia brasileira, ou produtos liofilizados para reconstituição com um diluente adequado antes da administração (PEREIRA, L.F.C, *et al.*, 2006).

Na medicação intravenosa existem vantagens, como o acesso direto no sistema circulatório, acesso para ação instantânea de medicamentos em pacientes críticos, diminuição ou eliminação dos efeitos do suco gástrico, assegurar a administração da concentração adequada de um determinado medicamento, garantia do cumprimento da terapia nos pacientes, e realização rápida correção de desequilíbrio de fluidos e eletrólitos e administrar soluções nutritivas. (PEREIRA, L.F.C, *et al.*, 2006).

Central de misturas intravenosas

A administração parenteral de uma preparação estéril compreende as vias intravenosa, intramuscular, subcutânea, intradérmica, intra-articular, intrarterial e qualquer outra via que exclua o trato gastrointestinal (interal), a pele ou a mucosa (tópico). (SPORPIRTIS, 2008; GUADARD, A.M.Y.S, *et al.*, 1994).

As preparações de administrações intravenosas correspondem a mais de 90% da manipulação em uma central de produtos estéreis, sendo conhecidas desta forma como central de misturas intravenosas. (SPORPIRTIS, 2008; GUADARD, A.M.Y.S, *et al.*, 1994).

A criação da Central de Mistura Endovenosa significa um avanço no serviço de farmácia hospitalar. Este sistema envolve uma perfeita integração profissional entre as seguintes equipes: farmacêutica, médica e de enfermagem. (PEREIRA, L.F.C, *et al.*, 2006).

As principais justificativas de implantação de uma central de misturas intravenosas são de ordem técnica, clínica e econômica. As características de ordem técnica são as reduções de erros de medicação, manutenção da integridade físico-química, garantia da técnica asséptica, data de validade controlada, ampliar o conhecimento técnico.

As características de ordem clínica são o estabelecimento de métodos de administração das misturas intravenosas, a redução dos efeitos adversos dos medicamentos, a adequação dos horários da terapia intravenosa, a elaboração e o estabelecimento de protocolos terapêuticos, a integração da equipe assistencial, a análise de custo/benefício das misturas intravenosas, docência, investigação e publicação. Enquanto as características de ordem econômica envolvem a redução de custos da terapia intravenosa, a redução de custos com aquisição de medicamentos e a economia pelo trabalho centralizado de preparo. (PEREIRA, L.F.C, *et al.*, 2006).

É de responsabilidade da farmácia a preparação dos produtos estéreis, e estes devem ser isento de contaminantes (microbiológicos, pirogênio, tóxicos e partículas estranhas), garantindo que os aditivos agregados não percam mais de 10% da atividade terapêutica desde a manipulação até o término da administração. (PEREIRA, L.F.C, *et al.*, 2006).

Esta sistemática de preparo dos medicamentos intravenosos melhora a qualidade do produto final, inserindo mais passos de controle entre medicamento prescrito pelo médico e a administração deste pela enfermagem. Ela centraliza a responsabilidade pelo preparo, controle e dispensação de misturas parenterais, padronizam a rotulagem das soluções preparadas e garante uma condição ambiental mais adequada ao processo de manipulação. (SPROPIRTIS, 2008)

Composição das misturas intravenosas

As misturas intravenosas são soluções compostas de um ou mais aditivos diluídos em soluções parenterais (SPORPIRTIS, 2008). O aditivo é considerado toda substância adicionada a uma solução parenteral com finalidade terapêutica, podendo ser medicamentos, eletrólitos, albumina, aminoácidos, carboidratos ou outras substâncias que são aprovadas para uso parenteral (SPORPIRTIS, 2008).

As soluções parenterais são soluções injetáveis (estéreis e aprotogênicas), onde esta promove a reposição hidroeletrolítica, com fonte de energia ou veículo para administração de aditivos. Estas soluções são acondicionadas em recipiente de dose única, com capacidade inferior a 100 ml, sendo classificadas como soluções parenterais de pequeno volume (SPPV), e como soluções parenterais de grande volume (SPGV) se os volumes forem acondicionados em volumes iguais ou superiores a 100ml (SPORPIRTIS, 2008).

Manipulação dos medicamentos em doses unitárias

A manipulação de medicamentos estéreis, nas Unidades de Misturas Endovenosas, engloba o fracionamento de medicamento de alto custo até a centralização do preparo de esquemas de soroterapia endovenosa. Os hospitais que contém unidades de pediatria apresentam maior demanda de fracionamento de medicamentos. Serão manipulados nessa área colírios especiais para os serviços de oftalmologia de alta complexidade (SPORPIRTIS, 2008).

Em hospitais em que são realizadas preparações de estéreis é necessário organizar fluxos de solicitação e distribuição das soluções elaboradas. E as referidas preparações serão entregues junto com o medicamento no sistema de dose unitária (GOMES E REIS, 2000).

São exigidos na manipulação de estéreis locais com laboratórios com alto índice de especializações, rotinas de trabalhos complexas e altos níveis de organização, tecnologia e pessoal capacitado (GOMES E REIS, 2000).

As soluções de uso injetável em que será destinada a dose única devem estar prontas para serem injetadas, podendo, no máximo, serem diluídas em veículo apropriado. Após a abertura da ampola, não é mais possível manter o ambiente hermeticamente fechado e, conseqüentemente, perde-se suas propriedades. Portanto, após sua abertura, o conteúdo excedente que não foi utilizado deverá ser descartado, não devendo ser guardado em seringas ou outro recipiente que possa vir a causar contaminação microbológica no medicamento. (PEREIRA, L.F.C, *et al.*, 2006).

Os frascos-ampolas ou recipiente tipo multidose possuem uma tampa de borracha, que permite vedação absoluta com o auxílio de um lacre de alumínio. A qualidade da tampa deve ser tal que permita várias perfurações, com agulha de pequeno calibre, sem que haja alteração da solução quanto a sua concentração e esterilidade. (TORRES, 2007, 2000).

Em serviços de saúde uma prática frequente é o reaproveitamento de medicamentos parenterais que estão acondicionados em frascos-ampola, e este pode ser destinado à administração em dose única ou dose múltipla. Em medicamentos cuja formulação apresente conservantes e houver recomendação de reutilização pelo fabricante, é denominado de frasco de dose múltipla. Os frascos-ampola que não contém conservante podem apresentar risco de contaminação se forem perfurados várias vezes. Os medicamentos acondicionados em frasco-ampola que serão reutilizados deverão possuir boas práticas de administração, para não comprometer a qualidade e a segurança. (SOUZA, M.C.P, *et al.*, 2008)

Deve ser considerado tecnicamente correto o uso dos medicamentos contidos em frasco-ampola, até o término de todo o seu conteúdo, desde que mantidos em ambiente apropriado, conforme recomendado pelo fabricante, mas tornam-se necessárias as seguintes observações:

1. Promover adequada assepsia e secagem com gaze no ponto de introdução da agulha;
2. Não utilizar agulha de calibre tal que não permita posterior vedação da borracha;
3. Desprezar o produto sem que ocorra qualquer alteração, após a perfuração da tampa de borracha;
4. Após o primeiro uso, deverá ser armazenado à temperatura adequada (conforme recomendado), com uma compressa de gaze seca sobre a tampa, para evitar depósito de partículas contaminantes; (PEREIRA, L.F.C, *et al.*, 2006)

A agulha deve possuir tamanho apropriado, e esta deve ser parte integral da seringa. A seringa deve estar pronta para que o seu conteúdo possa ser administrado ao paciente, e deve-se também permitir fácil manuseio e visualização de seu conteúdo. A agulha deve estar protegida de um material rígido e impenetrável, com preferência de um material rígido, para evitar possíveis acidentes. (GOMES E REIS, 2000)

As soluções injetáveis, antes de sua aplicação, devem ser inspecionadas visualmente, para detecção de partículas ou alteração na cor e devem ser consultadas, para verificação desde que não afete a estabilidade do medicamento, pois variam de acordo com suas propriedades químicas e físico-químicas. Cada fármaco deve ser tratado de forma isolada e fontes específicas de informação devem ser consultadas. (PEREIRA, L.F.C, *et al.*, 2006)

Para as preparações de estéreis (colírios, misturas intravenosas, nutrição parenteral e outros), há a necessidade de manter requisitos de qualidades, uma vez que há a complexidade de produção e preparo. Pois em relação ao preparo, os é necessário alguns requisitos para a manutenção de esterilidade como, instalação de câmara de fluxo laminar, fornecendo uma área limpa e adequada às operações e adequar os materiais de envase, sendo estes bolsas plásticas, frascos a vácuo, seringas, tampas e outros. (GAUDARD, A.M.Y.S, *et al.*, 1994)

De acordo com Resolução 33 da ANVS, a estrutura do laboratório para a manipulação de injetáveis deve contar com uma infraestrutura adequada, contendo áreas de lavagem e esterilização, pesagem, manipulação, envase, esterilização final, revisão, quarentena, rotulagem e embalagem (GOMES E REIS, 2000).

Por sistema automatizado, acondiciona produtos de sua fabricação, da linha de sólidos e líquidos orais em embalagens unitárias individualizadas.

Utilizando máquina de termoformagem e moldagem a frio de *blíster* e máquinas de envelopar comprimidos, cápsulas e drágeas nos processos produtivos, os produtos da linha de sólidos fabricados na farmácia do HCFMUSP, são acondicionados em embalagens unitárias individualizadas, de forma automatizada (TORRES *et al.*, 2007).

Os produtos líquidos orais são acondicionados, por meio de máquina dosadora, em unidades individualizadas. O preparo de doses unitárias por sistemas automatizados de produtos sólidos e líquidos, permite maior segurança, rastreabilidade e economia de escala (TORRES, 2007).

O prazo de validade dos produtos submetidos à preparação de dose unitária varia de acordo com alguns itens:

- No caso se não houver rompimento da embalagem primária o prazo de validade será o determinado pelo fabricante;

- Se houver o rompimento da embalagem primária, o prazo de validade será, quando não houver recomendação específica do fabricante, de no máximo 25% do tempo remanescente constante na embalagem original, desde que preservadas a segurança, qualidade e eficácia do medicamento;

- Na preparação de doses unitárias ou a unitarização de doses por transformação/adequação ou subdivisão da forma farmacêutica, quando não houver recomendação

específica do fabricante, o período de uso deve ser o mesmo das preparações extemporâneas.

O prazo máximo para estoque dos medicamentos já submetidos à preparação de dose unitarizada é de 60 dias, respeitada a forma farmacêutica e o prazo de validade estabelecido. RDC67/07 (MELLO, 2007)

CONCLUSÃO

À falta de conhecimento sobre a estabilidade, biodisponibilidade, armazenamento e preparo de medicamentos causam erros frequentes de medicação em hospitais que utilizam diferentes sistemas de distribuição de medicamentos, incluindo a Dose Unitária.

A melhora no controle do processo de dispensação de medicamentos ao paciente internado, proporciona maior satisfação para o médico ao garantir que a terapêutica medicamentosa esta sendo cumprida segundo sua orientação, para a equipe de enfermagem – ao reduzir suas atividades burocráticas a favor da assistência ao paciente e para o farmacêutico – ao permitir que seus conhecimentos sejam empregados e reconhecidos como importantes na recuperação do paciente.

Alguns fatores reduzem erros de distribuição e administração de medicamentos de doses unitárias, entre estes estão: de acordo com a prescrição médica, a dose do medicamento é embalada, identificada e distribuída pronta, para a administração ao paciente, não sendo assim manipulada por parte da equipe de enfermagem; estando estocados na unidade assistencial, somente os medicamentos que atendem os casos de emergência, anti-sépticos e as doses necessárias para suprir as próximas 24 horas de tratamento do paciente; por meio do registro farmacoterapêutico do paciente e do registro de administração do medicamento, a equipe de farmácia e de enfermagem, realiza a dupla conferência do medicamento. (GOMES E REIS, 2003)

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Anvisa. Profissionais de Saúde. *Site da Anvisa*. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/fraciona/perguntas_respostas_profissionais.htm#2/>. Acesso em: 16 set. 2009 às 20:30 horas

Apagito N. Gerenciamento de Estoques em Farmácia Hospitalar. *Site de pesquisa*, 2005: 2-5. Disponível em: <http://www.gelog.ufsc.br/joomla/attachments/043_2007-1%20-%20Gerenciamento%20de%20Estoques%20em%20Farm%C3%A1cia%20Hospitalar.pdf/> . Acesso em: 16 jul, 2009 às 20:00 horas.

Ferreira, A. O. *Guia prático da farmácia magistral*, 3 ed. Juiz de Fora, PharmaBooks, 2000.

- Gaudard AMYS, Rodrigues MAS, Harbel C. Guia Básico para farmácia hospitalar. *Apostila*, 1994. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/partes/guia_farmacia1.pdf>. Acesso em: 16 set. 2009 às 21:32 horas.
- Geyer CA. Fracionamento de medicamentos é solução?. *Revista Grupemef*, 2006. Disponível em: <<http://www.alanac.org.br/imp.asp?tb=2&id=15/>>. Acesso em: 17 set. 2009 às 20:17 horas.
- Gomes, M. J. V. M.; Reis, A. M. M. *Ciência Farmacêutica uma abordagem em Farmácia Hospitalar*, 1 ed. São Paulo, Atheneu, 2000: Cap. 20, p.347
- Gomes, M. J. V. M.; Reis, A. M. M. *Ciência Farmacêutica uma abordagem em Farmácia Hospitalar*, 2 ed. São Paulo, Atheneu, 2003.
- MAGARINOS-TORRES, Rachel; OSORIO-DE-CASTRO, Claudia Garcia Serpa and PEPE, Vera Lucia Edais. Atividades da farmácia hospitalar brasileira para com pacientes hospitalizados: uma revisão da literatura. *Ciênc. saúde coletiva* [online]. 2007, vol.12, n.4, pp. 973-984. ISSN 1413-8123. doi: 10.1590/S1413-81232007000400019.
- Maia Neto, J. F. *Farmácia Hospitalar e suas interfaces com a saúde*, 1 ed. São Paulo, Rx Editora & Publicidade, 2005: Cap. 2, p. 33, 40
- Mello DR. Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias e seus Anexos. *Resolução da Diretoria Colegiada – RDC 67*, 2007. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?mode=PRINT_VERSION&id=28806/>. Acesso em: 17 jul. 2009 às 19: 50 horas
- Novaes MRCC, Ribeiro MAS. Padrões Mínimos para Farmácia Hospital/ Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar, 2007. Disponível em: <http://www.sbrafh.org.br/novo/documentos/padros-Minimos_novo.pdf>. Acesso em: 16 set. 2009 às 20:50 horas.
- Pereira LFC, Mansur SL, Luiz SCC. Implantação da Central de Manipulação de Misturas Intravenosas no Hospital das Forças Armadas. *Monografia*, 2006. Disponível em: <<http://www.unb.br/fs/far/latosensu/farmhosp/projetos/efh10.pdf>>. Acesso em: 16 set. 2009 às 20:00 horas.
- Programa do Medicamento Hospitalar. Ministério da Saúde. Disponível em: < [http://www.portaldasauade.pt/NR/rdonlyres/08B972\(Guia%20B3sico\)-B68D-42ED-97FD-6FF16F3558AF/0/PMH_Livro_ver_41DocumentoFinalSES.pdf](http://www.portaldasauade.pt/NR/rdonlyres/08B972(Guia%20B3sico)-B68D-42ED-97FD-6FF16F3558AF/0/PMH_Livro_ver_41DocumentoFinalSES.pdf)>. Acesso em: 16 jul, 2009 às 19:30 horas
- Rosa M B, Perini E. Erros de Medicação: quem foi? Ver. Assos. Med. Bras. 2003; 49(3): 335-341.
- Rubinstein F. Fracionamento de Medicamentos a partir de Embalagens Especialmente desenvolvidas para essa finalidade. *Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 80*, 2006. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=22039&word/>>. Acesso em: 16 set. 2009 às 20:00 horas.
- Santos, G. A. A. *Gestão de farmácia hospitalar*, 5 ed. São Paulo, Senac São Paulo, 2006: p. 120. 231
- Souza MCP, Goulart MA, Rosado V. Utilização de medicamentos parenterais em frascos-ampola em uma unidade pediátrica de um hospital universitário. *Revista da Escola de Enfermagem da USP*, 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S080-62342008000400014&script=sci_arttext&tlng=pt/>. Acesso em: 16 set. 2009 às 21:15 horas.
- Sporpirtis, S; Mori, A. L. P. M; Yochiy, A. *Farmácia Clínica e atenção farmacêutica*, 5 ed. Rio de Janeiro, Guanabara Koogan, 2008: 107-109 p.