GUIA DE PADRONIZAÇÃO DE ESTABILIDADE DE MEDICAMENTOS MULTIDOSES APÓS ABERTURA

GUIDE FOR STANDARDIZATION OF MULTIDOSE MEDICATION STABILITY AFTER OPENING

Flavia Regina Barbosa Marrichi, Victor Mendes de Oliveira, Valter Garcia Santos

Universidade Santa Cecília, Faculdade de Ciências da Saúde, Curso de Farmácia E-mail para contato: flavinharegina03@gmail.com; victormendes_91@hotmail.com; valter.santos@unisanta.br

RESUMO – O uso de medicamentos em recipientes multidose é comum nos hospitais, e após sua abertura este passará a apresentar nova data de validade. O objetivo deste trabalho foi elaborar um Guia de Validade dos medicamentos multidose após abertura em um Hospital localizado na Cidade de Santos/SP. Os medicamentos classificados como multidose foram extraídos do sistema informatizado utilizado no hospital. Foram encontrados 101 medicamentos classificados como multidose (19,0% dos 532 medicamentos). Um dos desafios foi encontrar informações sobre as estabilidades dos fármacos, onde 73,1% dos medicamentos não tinham informações a respeito na literatura. Entender como o medicamento deve ser conservado e qual a validade após abertura é importante para garantir a qualidade e a segurança no uso desses medicamentos.

Palavras-chave: Guia de estabilidade, Medicamentos multidoses, Padronização

ABSTRACT – The use of medications in multidose containers is common in hospitals, and after opening, these containers will have a new expiration date. The objective of this study was to develop a Guide to the validity of multidose medications after opening in a hospital located in the city of Santos/SP. The medications classified as multidose were extracted from the computerized system used in the hospital. A total of 101 medications classified as multidose were found (18.98% of the 532 medications). One of the challenges was finding information on the stability of the drugs, with 73.12% of the medications having no information about them in the literature. Understanding how they should be stored and what their expiration date is after opening is important to ensure the quality and safety in the use of these medications.

Keywords: Stability guide, Multidose medicines, Standardization.

Tipo do trabalho: (x) Iniciação científica( ) Iniciação tecnológica ( ) Extensão

1 INTRODUÇÃO

O uso de medicamentos em recipientes multidose (colírios, gotas, xaropes, suspensões, soluções orais, cremes, pomadas, colírios, etc) é comum nos hospitais. [1] Após a abertura do em recipientes multidose este passará a apresentar nova data de validade. Os medicamentos multidose são passíveis de uso compartilhado, ou seja, para mais de um paciente, sabendo que a quantidade a ser aplicada seria uma porção para cada um.[2]

Recipientes multidose de medicamentos ou recipientes para doses múltiplas são herméticos que possibilitam a retirada de porções sucessivas de seu conteúdo, sem modificar a concentração, a pureza e a esterilidade da porção remanescente.[3] Dessa forma, o conhecimento sobre a conservação e a validade após a abertura desses recipientes é de grande importância para garantir a qualidade e a segurança de seu uso e devem ser dispensados com etiqueta de estabilidade afixada no frasco, contendo informações de prazo de validade e condições de armazenamento após sua abertura.[2] O objetivo deste trabalho foi elaborar um Guia de Validade dos medicamentos multidose padronizados pós abertura em um hospital localizado na Cidade de Santos em São Paulo.

2 MATERIAIS E MÉTODOS

Trata-se de pesquisa onde foram coletadas as informações emitidas pelo banco de dados do Sistema VECTOR dos Medicamentos padronizados em um Centro Médico localizado no município de Santos. Dentre os medicamentos padronizados, foi realizado um recorte dos daqueles classificados como multidose. Foi realizada uma busca em sua bula do sobre o prazo de validade pós abertura, e a pesquisa em outras instituições de saúde, a fim de avaliar qual prazo de validade que elas adotam para a classificação desses medicamentos. Com base nos dados coletados foi elaborado um guia de sua estabilidade contendo as informações necessárias a fim de assegurar o uso correto e tempo máximo que estes medicamentos podem ser utilizados após abertura. O trabalho foi submetido ao Comitê de Ética da UNISANTA e aprovado dentro dos princípios éticos e da legislação vigente sob o número 79966024.1.0000.5513.

3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

O relatório emitido pelo sistema retornou com a relação de 548 medicamentos padronizados; destes 16 deles estavam duplicados ou não faziam mais parte da padronização da instituição, totalizando dessa forma 532. Dentre eles, 101 foram classificados como

medicamentos multidose (16%). Várias são as competências da Comissão de Farmácia e Terapêutica de um Hospital (responsável pela padronização de medicamentos), sendo uma delas rever e atualizar a lista de padronizados, estabelecer periodicidade com a divulgação da lista atualizada.[4] Neste trabalho tivemos que atualizar a listagem de medicamentos padronizados do hospital, visto que existiam medicamentos duplicados listados no sistema, medicamentos caducados e foram despadronizados. Este processo deve ser realizado de maneira periódica afim de evitar a prescrição de itens não disponíveis.

Os medicamentos multidoses estão distribuídos nas seguintes apresentações: frascos com 42 medicamentos (41,6%), 29 frasco-gotas (28,7%), 18 pomadas (17,8%), 8 colírios (7,9%) e 4 dispositivos inalatórios (4,0 %).

Foi realizada uma avaliação do prazo de validade da bula [5] e em outros 3 hospitais[6,7,8], os quais classificamos como Hospital 1, Hospital 2 e Hospital 3. No hospital 1 tivemos 55 medicamentos padronizados que concordavam com os da nossa pesquisa (54,5% do total); hospital 2: 14 medicamentos (13,9%); hospital 3: 21 medicamentos (20,8%). Dentre os 101 medicamentos da pesquisa, foram encontradas informações de validade após abertura na bula em 23 medicamentos (22,8%).

Uma das maiores dificuldades foi encontrar informações sobre as estabilidades dos fármacos, onde 73,2% dos medicamentos não tinham informações a respeito na literatura (bulário) de fácil acesso, dificultando o cuidado e segurança para os usuários dessas medicações.

Para elaboração do Guia de Estabilidade de medicamentos multidoses, foram realizadas as seguintes avaliações:

- A relação de validade foi elaborada através dos dados informados na literatura (bula do medicamento);
- Para os medicamentos que não possuíam a informação em bula foi realizado *benchmarking* com 3 unidades hospitalares, e adotado como validade final o maior prazo estabelecido entre os hospitais;
- Para os medicamentos que eram padronizados em apenas uma instituição foi adotada o mesmo prazo de validade, respeitando o prazo estabelecido pelo Guia Farmacêutico da referida instituição.

O quadro 1 apresenta um recorte do Guia de Estabilidade dos Medicamentos Multidose após abertura.

Quadro 1. Guia de Estabilidade dos Medicamentos Multidose após abertura.

DESCRIÇÃO	PORMA FARM,	USO INDIVIDUAL	VALIDADE PROPOSTA
ACIDO FOLINICO 5MG/ML 60ML	FRS	NÃO	30 DIAS APÓS ABERTO
AD-TIL GOTAS 10ML FRASCO (POLIVITA	FRS	NÃO	30 DIAS APÓS ABERTO
ADDERA D3 3.300 U.I. /ML (COLECALC	FRS	NÃO	30 DIAS APÓS ABERTO
AEROLIN SPRAY 100MCG (SALBUTAMOL,	FRS	SIM	30 DIAS APÓS ABERTO
AMPLICTIL GOTAS 40MG/ML 20ML (CLORPROMAZINA)	FRS	NÃO	30 DIAS APÓS ABERTO
ANESTALCON 5MG/ML 5ML (PROXIMETACAINA)	FRS	SIM	30 DIAS APÓS ABERTO
ASTRO (AZITROMICINA) 200MG/5ML-900	UNI	SIM	5 DIAS
BACTROBAN POMADA 2% 15G (MUPIROCINA)	TUB	SIM	30 DIAS APÓS ABERTO
CANDICORT (CETOCONAZOL + DIP BETAM	TUB	SIM	30 DIAS APÓS ABERTO
CAPOTEN XAROPE 10MG/5ML 50ML (CAPT	FRS	NÃO	4 MESES
DDAVP SPRAY NASAL 0,1MG/ML 2,5ML (	FRS	SIM	2 MESES
DIGOXINA ELIXIR 0,05MG/ML 60ML	FRS	SIM	30 DIAS APÓS ABERTO
GROWVITBB (SUPLEMENTO VITAMINICO)	FRS	SIM	30 DIAS APÓS ABERTO
INSULINA HUMANA NOVOLIN NPH (100 U	FRS	NÃO	28 DIAS APÓS ABERTURA
INSULINA LANTUS 100UI/ML 10ML (GLA	FRS	NÃO	28 DIAS APÓS ABERTURA
LACTULONA XAROPE 667MG/ML 120ML (L	FRS	NÃO	30 DIAS APÓS ABERTO
LASIX XAROPE 10MG/ML 60ML (FUROSEM	FRS	NÃO	4 MESES
NITRATO DE PRATA 1% 3ML COLIRIO	FRS	NÃO	5 DIAS APÓS ABERTO
NITRATO DE PRATA 1% COLIRIO 5 ML	FRS	NÃO	5 DIAS APÓS ABERTURA
PERMETRINA SOLUÇÃO 5% 60ML FRASCO	FRS	SIM	7 DIAS APÓS ABERTO
SOLUÇÃO DE LUGOL 5% 20ML	FRS	SIM	6 MESES
ZOVIRAX CREME 10G (ACICLOVIR)	TUB	SIM	30 DIAS APÓS ABERTO

*Foi mantido a descrição dos medicamentos conforme apresentado no sistema VECTOR

4 CONCLUSÃO

O uso de medicamentos multidose tanto em ambientes hospitalares quanto na residência dos pacientes é frequente, o que dificulta manter a garantia de sua estabilidade, podendo ter interferências de vários fatores como contaminação microbiológica e de produtos tóxicos produzidos, influenciando e alterando a sua estabilidade por degradação. Após a abertura do frasco ele apresentará uma nova data de validade, que não é informada em sua bula na maior parte das vezes, deixando oportunidade de escolha para que cada instituição adote seu prazo.

A implantação de um Guia de Padronização de Estabilidade de medicamentos multidose após abertura ajuda a manter um maior nível de segurança para os pacientes, tendo um alto controle sobre o fornecimento de medicamentos multidoses pela farmácia e de sua validade, gerando uma eficácia maior garantindo sua estabilidade.

5 REFERÊNCIAS

1. EQUIPE DE FARMÁCIA CLÍNICA DO HRN. Recomendações de conservação e validade de medicamentos multidoses após abertura. Boletim ISGH N°2, dez. 2016. Disponivel em: <https://isgh.org.br/intranet/images/Servicos/Manuais/ISGH_FARMACIA_BOLETIM_02_020117_3.pdf>. Acesso em 10/01/24.
2. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009. Estabelece regras para a rotulagem de medicamentos. Diário Oficial da União nº 245, Seção I, pág. 75, 23 de dezembro de 2009.
3. Santos, P., de Toledo, L. A., de Oliveira, G., & Araújo, W. (2023). Avaliação do uso de medicamentos em recipientes multidoses nas unidades de internação de um hospital. *JORNAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E FARMACOECONOMIA*, *6*(2). https://doi.org/10.22563/2525-7323.2021.v6.n.2.p.7-15
4. DUARTE, G. B. M. .; MORAIS, Y. de J. . Standardization of medicines and their impact on hospital pharmaceutical care and drug costs. Research, Society and Development, [S. l.], v. 10, n. 14, p. e112101421201, 2021. DOI: 10.33448/rsd-v10i14.21201. Disponível em: https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/21201. Acesso em 25 aug. 2024.
5. Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/>. Acesso em 16 jul 2024.
6. Lista InCor - Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da FMUSP. Disponível

em: https://www2.incor.usp.br/sites/incor2024/. Acesso em 27 jul 2024.
7. ESTABILIDADE DE MEDICAMENTOS MULTIDOSES – SIRIO LIBANES. Disponível em: https://guiafarmaceutico.hsl.org.br/apoio-a-prescricao/estabilidade-de-medicamentos/estabilidade-de-medicamentos-apos-abertura. Acesso em 28 nov 23.
8. Guia Farmacoterapêutico HNMD 2020-2021 revisão final com ficha.pdf- Guia do Hospital Naval Marcílio Dias. Disponível em: https://www.marinha.mil.br/hnmd/sites/www.marinha.mil.br.hnmd/files/Guia%20Farmacoterap%C3%AAutico%20HNMD%202020-2021%20revis%C3%. Acesso em 28 nov 23.