



## Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

### CÂMARA TÉCNICA

#### PARECER COREN-SP Nº 023/2023

**Ementa:** Validade de medicamentos envasados em frasco-ampola após a reconstituição.

**Descritores:** Enfermagem; Medicamentos; Validade.

#### 1. Do fato

Profissionais de Enfermagem questionam sobre a validade de medicamentos envasados em frasco-ampola após a reconstituição.

#### 2. Da fundamentação e análise

Segundo a *World Health Organization - WHO* (2018), a estabilidade de um medicamento é definida como a capacidade de manter as suas características químicas, físicas, microbiológicas e biofarmacêuticas específicas durante todo o prazo de validade.

No entanto, o medicamento pode sofrer influência em função do tempo, de fatores ambientais como temperatura, umidade e luz, dos relacionados ao próprio produto, como as propriedades físicas e químicas e dos excipientes farmacêuticos, bem como, da forma farmacêutica, do processo de fabricação e do tipo e propriedades dos materiais de embalagem (Brasil, 2019), além de interferências como o pH, impurezas presentes na sua composição, do processo empregado na sua obtenção e de fatores intrínsecos como gases (oxigênio, dióxido de carbono), dentre outros (Brasil, 2012).

Diariamente, milhões de medicamentos são reconstituídos em diferentes ambientes, seja no hospitalar e domiciliar, por diferentes profissionais.

O manuseio de um fármaco pode promover um impacto na estabilidade e na efetividade e, estabelecer a validade de um medicamento após sua reconstituição é fundamental, pois minimiza riscos como a diminuição ou perda da ação farmacológica do medicamento (Brasil, 2013).

A reconstituição de um medicamento é a adição de um solvente ao pó ou liofilizado, de modo a obter uma solução injetável, devendo ser realizada em condições assépticas com a garantia da manutenção da integridade química e microbiológica (Coren-SP, 2017; Fakih, 2000). É aconselhável que o preparo do medicamento ou solução ocorra pouco tempo antes da utilização, para evitar exposição desnecessária à luz e variações de temperatura, a não ser que haja outra recomendação especial do fabricante (Brasil, 2013; Secoli, 2011).

Para a reconstituição, recomenda-se também seguir as orientações na bula do medicamento, considerando que cada produto possui características e procedimentos específicos de reconstituição e diluição (Brasil, 2019) .

A prática de utilização para múltiplas doses de medicamentos envasados em frascos-ampola após a sua reconstituição é bastante comum nas instituições de saúde brasileiras, o que pode expor o paciente a riscos e comprometer sua segurança se não observados os cuidados adequados. A realização desse procedimento deve ocorrer em ambiente controlado e por profissional habilitado (enfermeiro ou farmacêutico), seguindo a recomendação do fabricante ou a bula do medicamento.

Os medicamentos envasados em frasco-ampola, cujo conteúdo não será todo utilizado em uma única dose, devem ser mantidos em local adequado conforme recomendação do fabricante, do farmacêutico responsável, Comissão de Controle e Prevenção de Infecções Relacionadas à Saúde e Comissão de Farmácia e Terapêutica da instituição, a fim de manter a integridade química e microbiológica do produto e, por consequência, a segurança do paciente.

Os medicamentos reconstituídos devem apresentar registro adequado de armazenamento, data e horário da manipulação, concentração, nome do profissional responsável pelo preparo e validade (Brasil, 2013), assim como o controle da temperatura onde serão acondicionados.

O *Institute of Medicine* dos Estados Unidos da América (EUA) cita, em 2006, a ocorrência de um erro de medicação por paciente hospitalizado por dia e, ao ano, são 1,5 milhão de eventos adversos e 7.000 mortes, devido a erros relacionados a medicamentos em pacientes hospitalizados.

Para mitigar falhas no preparo de medicamentos, é primordial estabelecer

ações e criar mecanismos de defesas com barreiras, como a elaboração de protocolos institucionais. Além disso, a adoção de materiais educacionais, elaboração de Protocolos e Procedimentos Operacionais Padronizados (POP) para a administração de medicamentos com informações de diluição específicas para cada medicamento e capacitação de toda equipe, podem ser estratégias de melhorias da segurança no preparo e uso de medicamentos (Coren-SP, 2017).

Os medicamentos termolábeis (sensíveis à temperatura) que permanecem acondicionados em refrigeradores devem seguir as recomendações do fabricante, como, por exemplo, retirar o medicamento da refrigeração no momento estritamente necessário e recomendado pelo fabricante quanto ao preparo e administração; e identificar o frasco após aberto para recolocar no refrigerador com a informação da data de abertura, horário e nome do profissional (Brasil, 2013; Coren-SP, 2017).

Ao considerar a refrigeração, os medicamentos reconstituídos e conservados só devem ser administrados após atingirem a temperatura ambiente, desde que esta seja semelhante à temperatura corporal. Além disso, Fakh (2000) destaca que é imprescindível verificar as outras especificações, como a fotossensibilidade e a termossensibilidade, pois para um mesmo princípio ativo produzido por diferentes fabricantes, pode haver variações quanto à sua estabilidade.

A Farmacopéia Brasileira (2019) destaca que a temperatura é um dos fatores que contribuem para um maior número de alterações, como contaminação ou deterioração medicamentosa, e define a temperatura de 2°C a 8°C para refrigeração.

Recomenda-se também monitorar a temperatura da geladeira de acondicionamento dos medicamentos termolábeis, observando-se o parâmetro mínimo e máximo de temperatura diariamente, dirimindo dúvidas com o farmacêutico (Coren-SP, 2022).

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), na Resolução nº 730, de 28 de julho de 2022, que dispõe sobre o exercício profissional nas unidades de saúde em quaisquer níveis de atenção, destaca:

[...]

**Art. 2º-** Na farmácia hospitalar e demais serviços de saúde, a provisão de produtos e serviços deve ser compreendida como meio, sendo a finalidade máxima do exercício de sua práxis o resultado da assistência prestada aos

pacientes, tendo como principal objetivo contribuir no processo de cuidado à saúde, visando à melhoria da qualidade da assistência prestada ao paciente, promovendo o uso seguro e racional de medicamentos - incluindo os radiofármacos e os gases medicinais - , e outras tecnologias em saúde, nos planos assistencial, administrativo, tecnológico e científico;

[...]

**Art. 3º** - No desempenho de suas atribuições nos serviços de saúde, o farmacêutico exerce funções clínicas, administrativas, consultivas, de pesquisa e educativas, tais como:

[...]

II. preparo e manipulação de medicamentos;

III. otimização da terapia medicamentosa;

IV. farmacovigilância e demais ações de monitoramento pós-uso das tecnologias em saúde, para a promoção da saúde e a segurança do paciente;

V. informações sobre medicamentos e outros produtos para a saúde [...]

(CFF, 2022).

A RDC Anvisa nº 222/2018 define o descarte de medicamentos como resíduo contendo produtos químicos que apresentam periculosidade à saúde pública ou ao meio ambiente, decorrentes das características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade e toxicidade, e identificado por meio de símbolo e frase de risco associados à periculosidade do resíduo químico (Brasil, 2018).

Com respeito ao exercício da Enfermagem, a Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986, determina, no Art. 11, que o Enfermeiro exerça todas as atividades de Enfermagem, cabendo-lhe:

[...]

I privativamente:

[...]

a) planejamento, organização, coordenação, execução e avaliação dos serviços de assistência de Enfermagem;

[...]

j) prescrição da assistência de enfermagem;

II como integrante da equipe de saúde:

[...]

b) participação na elaboração, execução e avaliação dos planos assistenciais de saúde;

[...]

e) prevenção e controle sistemático de infecção hospitalar e de doenças transmissíveis em geral;

f) prevenção e controle sistemático de danos que possam ser causados à clientela durante a assistência de enfermagem [...] (BRASIL , 1986).

Referente ainda à administração de medicamentos, é imprescindível que os profissionais de enfermagem se respaldem nas legislações vigentes, destacando-se a Resolução Cofen nº 564/2017, que assim profere:

[...]

#### **CAPÍTULO I – DOS DIREITOS**

[...]

**Art. 14** Aplicar o processo de Enfermagem como instrumento metodológico para planejar, implementar, avaliar e documentar o cuidado à pessoa, família e coletividade.

[...]

**Art. 22** Recusar-se a executar atividades que não sejam de sua competência técnica, científica, ética e legal ou que não ofereçam segurança ao profissional, à pessoa, à família e à coletividade.

[...]

#### **CAPITULO II – DOS DEVERES**

[...]

**Art. 36** Registrar em prontuário e em outros documentos as informações inerentes e indispensáveis ao processo de cuidar de forma clara, objetiva, cronológica, legível, completa e sem rasuras.

[...]

**Art. 45** Prestar assistência de Enfermagem livre de danos decorrentes de imperícia, negligência ou imprudência

[...]

#### **CAPÍTULO III – DAS PROIBIÇÕES**

[...]

**Art. 78** Administrar medicamentos sem conhecer indicação, ação da droga, via de administração e potenciais riscos, respeitados os graus de formação do profissional.

[...]

**Art. 80** Executar prescrições e procedimentos de qualquer natureza que comprometam a segurança da pessoa [...] (Cofen, 2017).

### 3. Da conclusão

Diante do exposto, conclui-se que o manuseio de inúmeros medicamentos pode ocasionar alterações na estabilidade e interferir na efetividade, com riscos para diminuição ou perda da ação farmacológica do fármaco.

Recomenda-se que a validade de fármacos envasados em frascos-ampola, após a sua reconstituição, diluição e conservação sob refrigeração, seja realizada de acordo com as recomendações do fabricante, do farmacêutico responsável, da Comissão de Controle e Prevenção de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde e da Comissão de Farmácia e Terapêutica da instituição.

Ressalta-se que os procedimentos executados pela equipe de Enfermagem devem sempre ter respaldo em evidências científicas, para garantir a segurança do paciente e dos próprios profissionais de enfermagem.

**É o parecer.**

### Referências

BRASIL. Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986. **Dispõe sobre a regulamentação do exercício da Enfermagem e dá outras providências.** Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l7498.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l7498.htm). Acesso em 22 ago. 2023.

\_\_\_\_\_. Decreto nº 94.406, de 08 de junho de 1987. Regulamenta a Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986. **Dispõe sobre o exercício da Enfermagem, e dá outras providências.** Disponível em: [http://www.cofen.gov.br/decreto-n-9440687\\_4173.html](http://www.cofen.gov.br/decreto-n-9440687_4173.html). Acesso em 21 set. 2023.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Formulário nacional da farmacopeia brasileira.** 2.ed. Brasília: Anvisa, 2012. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/formulario-nacional/arquivos/8065json-file-1>. Acesso em 22 ago. 2023.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Medidas de**

**Prevenção de Infecção relacionada à Assistência à Saúde.** Brasília, 2013. Disponível em: <https://segurancadopaciente.com.br/wp-content/uploads/2015/09/ebook-anvisa-04-medidas-de-prevencao-de-de-infeccao-relacionada-a-assistencia-a-saude.pdf>. Acesso em 10 ago. 2023.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. FIOCRUZ. FHEMIG. **Anexo 3: Protocolo de Segurança na Prescrição, uso e Administração de Medicamentos.** Brasília, 2013. Disponível em: <https://portaldeboaspraticas.iff.fiocruz.br/biblioteca/protocolo-de-seguranca-na-prescricao-uso-e-administracao-de-medicamentos/>. Acesso em 22 ago. 2023.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº 222, de 28 de março de 2018. **Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.** Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2018/rdc0222\\_28\\_03\\_2018.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2018/rdc0222_28_03_2018.pdf). Acesso em 15 set. 2023.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Orientações sobre Cuidados de conservação de medicamentos.** Webinar de seminários virtuais. Brasília, 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/educacaoepesquisa/webinar/medicamentos/arquivos/2755json-file-1>. Acesso em 01 set. 2023.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução – RDC nº 318, de 06 de novembro de 2019. **Estabelece os critérios para a realização de Estudos de Estabilidade de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos, exceto biológicos, e dá outras providências.** Disponível em: <https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=384462>. Acesso em 19 set. 2023.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Farmacopéia brasileira.** 6ª d. Vol. 1. 2019, Brasília.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. Resolução Cofen nº 358, de 15 de outubro de 2009. **Dispõe sobre a Sistematização da Assistência de Enfermagem e a implementação do Processo de Enfermagem em ambientes, públicos ou privados, em que ocorre o cuidado profissional de Enfermagem, e dá outras providências.** Disponível em:

[https://files.cercomp.ufg.br/weby/up/194/o/Resolu%C3%A7%C3%A3o\\_n%C2%BA358-2009.pdf](https://files.cercomp.ufg.br/weby/up/194/o/Resolu%C3%A7%C3%A3o_n%C2%BA358-2009.pdf). Acesso em 15 set. 2023.

\_\_\_\_\_. Resolução Cofen nº 564/2017. **Aprova o novo Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem.** Disponível em: [http://www.Cofen.gov.br/resolucao-Cofen-no-5642017\\_59145.html](http://www.Cofen.gov.br/resolucao-Cofen-no-5642017_59145.html). Acesso em 15 set. 2023.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Resolução CFF nº 73, de 28 de julho de 2022. **Regulamenta o exercício profissional nas farmácias das unidades de saúde em quaisquer níveis de atenção, seja, primária, secundária e terciária, e em outros serviços de saúde de natureza pública ou privada.** 2022. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-n-730-de-28-de-julho-de-2022-420014045>. Acesso em 15 set. 2023.

CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SÃO PAULO. **Uso seguro de medicamentos: guia para preparo, administração e monitoramento.** 2017. Disponível em: <https://portal.coren-sp.gov.br/sites/default/files/uso-seguro-medicamentos.pdf>. Acesso em 29 ago 2023.

\_\_\_\_\_. **Segurança do paciente: guia para a prática.** 2022. Disponível em: <https://portal.coren-sp.gov.br/wp-content/uploads/2022/05/Seguranca-do-Paciente-WEB.pdf>. Acesso em 13 set. 2023.

FAKIH, F.T. **Manual de diluição e administração de medicamentos injetáveis.** Rio de Janeiro. Reichmann & Affonso Editores, 2000.

INSTITUTE OF MEDICINE. **Preventing medication errors: report brief.** Washington, DC: National Academies Press; 2006.

SECOLI, S.R. Natureza dos medicamentos utilizados na terapia intravenosa: foco na incompatibilidade. In: HARADA, M.J.S & PEDREIRA, M.L.G. (Org.) **Terapia intravenosa e infusões.** São Caetano do Sul: Yendis Editora, 2011.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. TRS 1010. **Anex 10: WHO guidelines on stability testing of active pharmaceutical ingredients and finished pharmaceutical products.** 2018. Disponível em: [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/guidelines/regulatory-standards/trs1010-annex10-who-stability-testing-of-active-pharmaceutical-ingredients.pdf?sfvrsn=7cb7a4c9\\_4&download=true](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/guidelines/regulatory-standards/trs1010-annex10-who-stability-testing-of-active-pharmaceutical-ingredients.pdf?sfvrsn=7cb7a4c9_4&download=true). Acesso em 24 set. 2023.

**São Paulo, 28 de setembro de 2023.**

**CÂMARA TÉCNICA**

**(Aprovado na reunião de Câmara Técnica em 28 de setembro de 2023)**

**(Homologado na 1280ª Reunião Ordinária Plenária em 20 de outubro de 2023)**