

CIM

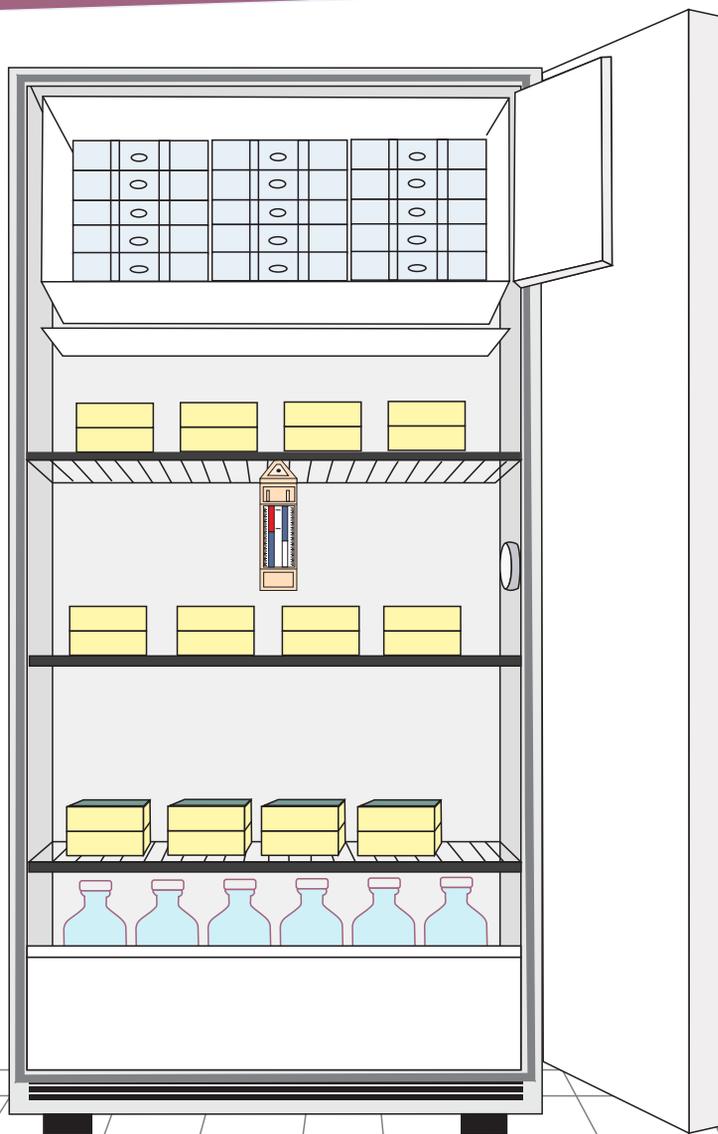


formando

BOLETIM DO CENTRO DE INFORMAÇÃO SOBRE MEDICAMENTOS

CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTOS SOB REFRIGERAÇÃO

Jackson C. Rapkiewicz
Rafaela Grobe





Os medicamentos são fabricados levando-se em consideração rígidas normas que têm como objetivo garantir a qualidade do produto final. Depois de produzidos, eles são armazenados, transportados e distribuídos para os locais onde serão dispensados e todo este processo é monitorado para que a qualidade original seja mantida.

A estabilidade de um medicamento é a extensão em que ele mantém as mesmas propriedades e características que possuía no momento de sua fabricação, ou seja, é a propriedade de um produto em preservar as mesmas características físicas, químicas e farmacológicas durante seu período de vida útil, representado pelo prazo de validade. Esta estabilidade depende de fatores ambientais como temperatura, luz e umidade e de fatores relacionados ao próprio produto como forma farmacêutica, processo de fabricação, material de embalagem e propriedades físicas e químicas das substâncias ativas e dos excipientes.

Operações de transporte, armazenamento e administração realizadas em condições diferentes das recomendadas pelo fabricante aumentam a possibilidade de ocorrerem alterações indesejadas como

diminuição da atividade terapêutica e aumento do risco de efeitos tóxicos. Se a perda da estabilidade física pode ser facilmente percebida através de alterações de cor, odor, sabor e consistência, a degradação química, por outro lado, não é facilmente reconhecida. Portanto, em muitos casos não é possível perceber através da visão, do paladar e do olfato que um medicamento está inapropriado para consumo.

Os principais fatores ambientais controláveis que interferem na estabilidade dos medicamentos são a temperatura, a luminosidade e a umidade, uma vez que as reações químicas e biológicas geralmente são aceleradas com o aumento dos valores destes fatores. Dentre eles, a temperatura é a condição ambiental responsável pelo maior número de alterações e deteriorações dos medicamentos.

Se por um lado, temperaturas elevadas são contraindicadas nos locais de armazenamento de medicamentos, por outro, temperaturas reduzidas também podem trazer danos em algumas situações. A refrigeração pode, por exemplo, aumentar excessivamente a viscosidade de preparações líquidas e causar supersaturação. Já o congelamento pode prejudicar a estabilidade de emulsões e, em alguns casos, levar à formação de polimorfos menos solúveis de alguns fármacos.

MEDICAMENTOS TERMOLÁBEIS

São chamados termolábeis os medicamentos particularmente sensíveis à ação da temperatura e que por isso geralmente requerem armazenamento sob refrigeração (entre 2°C e 8°C). Este armazenamento deve ser realizado em refrigeradores apropriados, não sendo permitido, por exemplo, o uso de equipamentos do tipo “frigobar”. Segundo o Manual de rede de frio do Ministério da Saúde, aparelhos com estas características apresentam limitações como espaço interno reduzido para o armazenamento de bobinas de gelo, dificuldade para atingir as temperaturas recomendadas, rendimento pouco eficaz e facilidade de troca de calor com o ambiente externo devido à espessura do isolamento das paredes. A legislação vigente no Paraná também não permite o uso de refrigeradores do tipo “duplex”, já que é necessário que exista comunicação entre o sistema de congelamento e o gabinete de armazenamento para uma melhor conservação dos medicamentos.

>>



: ORGANIZAÇÃO DO REFRIGERADOR :

O refrigerador deve ser utilizado exclusivamente para a guarda de medicamentos, não sendo permitida a manutenção de alimentos ou qualquer outro produto, inclusive na porta. O armazenamento na porta expõe os produtos a uma maior variação de temperatura, enquanto a presença de alimentos permite contaminações e colabora para que o refrigerador seja aberto com maior frequência, dificultando a manutenção da temperatura apropriada.

O congelador (interno) deve ser totalmente preenchido com bobinas de gelo recicláveis que têm por finalidade retardar a elevação de temperatura e proteger os medicamentos em caso de falta de energia elétrica ou defeito no refrigerador. As bobinas atuam, portanto, como uma reserva térmica nestas situações (Figura 1).

Devem ser mantidos no equipamento a porta do congelador, a bandeja coletora de água do degelo e a gaveta de legumes (sem tampa). Na gaveta de legumes, deve-se colocar garrafas com água e corantes, tampadas e com identificação quanto à proibição do seu uso e em número suficiente para que a temperatura se mantenha a mais estável possível. Recomenda-se utilizar, no mínimo, três garrafas de um litro, sendo que as garrafas não podem ser substituídas por gelo reciclável.

Os produtos devem ser dispostos nas prateleiras de modo a permitir a circulação de ar; para isso, devem-se manter as caixas afastadas da parede e com espaço mínimo de 2 a 3 cm entre elas. Na prateleira superior, devem ser colocados os produtos que suportem temperaturas negativas, o que **não é o caso das insulinas**. Ao sofrer congelamento, os cristais de insulina não se suspendem de forma apropriada, impedindo a retirada precisa da dose. Além disso, pode ocorrer uma maior aglomeração das partículas em suspensão, alterando a absorção da insulina a partir do local de aplicação. Assim, os fabricantes não recomendam o uso de produtos que foram congelados. Portanto, para evitar seu congelamento, insulinas devem ser armazenadas nas prateleiras inferiores.

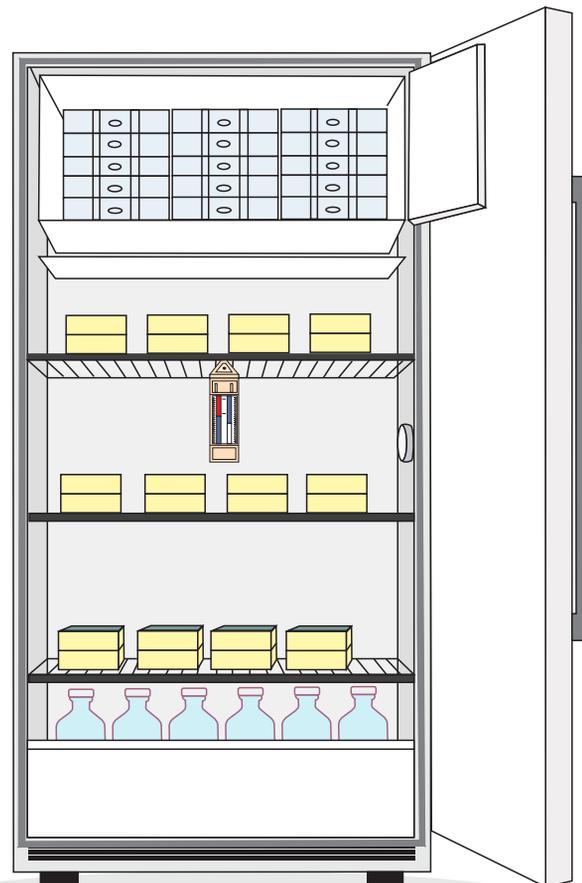


Figura 1. Organização correta do refrigerador. Observe que o congelador está preenchido com bobinas de gelo e a gaveta inferior com garrafas contendo água. O termômetro de mercúrio está posicionado ao centro, entre a primeira e a segunda prateleiras.

>>



: CONTROLE DA TEMPERATURA :

O controle diário da temperatura é essencial para assegurar a qualidade dos medicamentos termolábeis. Para isso são utilizados termômetros digitais ou analógicos.

: TERMÔMETRO DIGITAL :

Considerando que muitos modelos utilizados são fabricados fora do país, é necessário verificar se existe uma chave de alternância de leitura entre Fahrenheit e Celsius e posicioná-la em graus Celsius.

O termômetro deve ser fixado no lado externo da porta, sendo introduzido o cabo extensor pelo lado de fixação das dobradiças, localizando o seu sensor (ou bulbo) na parte central da segunda prateleira.

O bulbo não deve ser colocado dentro de líquidos, pois a recomendação de manter a temperatura de armazenamento entre 2°C e 8°C é baseada no ar circulante e não em temperaturas de líquidos.

Como a maioria desses termômetros é desenhada para o registro da temperatura ambiente dentro e fora de domicílio, o visor identificado como “IN” (dentro) corresponderá à temperatura do ambiente em que se encontra o refrigerador, enquanto que o visor “OUT” (fora) corresponderá à temperatura do interior do refrigerador (Figura 2).

Esse tipo de termômetro possui um botão de controle para cada visor. Pressionando-se uma vez o botão surgirá a sigla MAX (máxima); pressionando-se mais uma vez, surge a sigla MIN (mínima). Ainda, pressionando-se uma terceira vez, a temperatura que surge no visor representa a temperatura do momento.

Após a leitura e o registro das temperaturas, deve-se pressionar o botão “RESET” (reinicialização do painel) para apagar os registros anteriores e iniciar um novo ciclo de aferição.



Fonte: <http://epimed.com.br/sis/produtos/21041358860395.jpg>

Figura 2. Termômetro digital.

: TERMÔMETRO ANALÓGICO DE MERCÚRIO (CAPELA):

Esse tipo de termômetro deve ser instalado entre a primeira e a segunda prateleira do refrigerador, em posição vertical, afixado com barbante ou arame, e na área central do equipamento.



formando

A leitura das temperaturas deve ser feita da seguinte forma (Figura 3):

- **Temperatura mínima:** indicada no nível inferior do filete azul da coluna da esquerda;
- **Temperatura máxima:** indicada no nível inferior do filete azul da coluna da direita;
- **Temperatura do momento:** indicada pela extremidade superior da coluna de mercúrio (colunas prateadas), em ambos os lados.

Após a leitura e registro das temperaturas, deve-se pressionar o botão central (função *reset*), até que os filetes azuis se encontrem com a coluna de mercúrio.

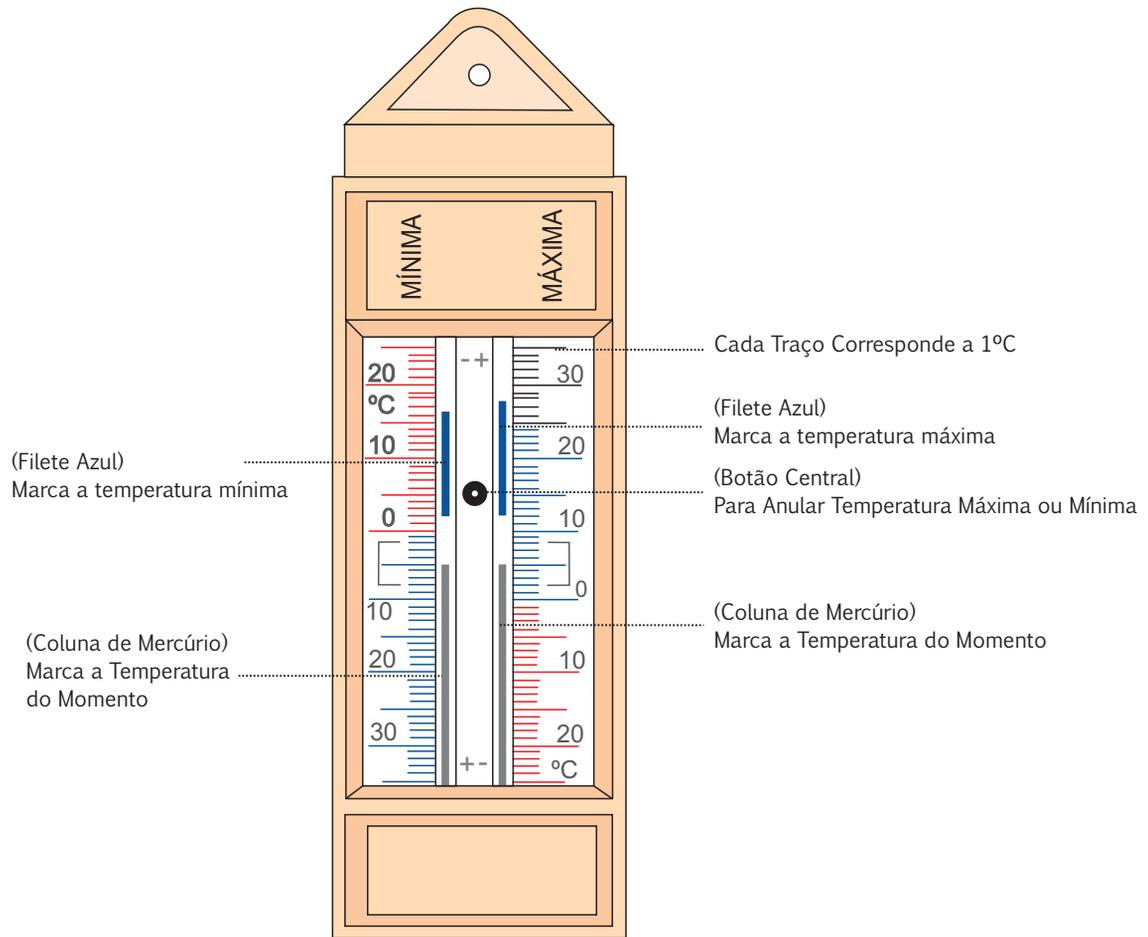


Figura 3. Termômetro analógico de mercúrio.

Os registros de controle de temperatura devem ser realizados, no mínimo, três vezes ao dia (no início, na metade e ao término da jornada) e devem estar previstas em Procedimento Operacional Padrão (POP) medidas de controle para quando a temperatura não estiver dentro da faixa especificada. Um exemplo de planilha para controle da temperatura é mostrado na Figura 4.

Independentemente do tipo de termômetro utilizado, este deve possuir certificado de calibração, que deve ser renovado periodicamente.





		Mês:				Ano:										
Dia	Manhã				Tarde				Noite				Obs			
	H	Temperatura			Rub	H	Temperatura			Rub	H	Temperatura			Rub	
		Mom	Min	Max			Mom	Min	Max			Mom		Min		Max
1																
2																
3																

Figura 4. Exemplo de planilha para controle da temperatura do refrigerador.

Fonte: Os autores.

Legenda: H=hora; Rub=rubrica; Mom=temperatura de momento; Min=temperatura mínima; Max=temperatura máxima; Obs=observações.

: LIMPEZA DO REFRIGERADOR :

Para manter as condições ideais de conservação dos medicamentos deve-se fazer degelo e limpeza a cada 15 dias ou quando a camada de gelo for superior a 0,5 cm. Assim, recomenda-se:

1) Transferir os medicamentos para uma caixa térmica previamente organizada com bobinas de gelo reutilizáveis e após estabilização da temperatura na faixa entre 2°C e 8°C. Vedar a caixa com fita adesiva larga. No caso de transferência para caixa de isopor, o tempo de permanência dos medicamentos nesta não poderá ser superior a 4 horas.

2) Não mexer no termostato. Desligar a tomada e abrir a porta (inclusive do congelador), até que todo o gelo se desprenda. Não usar faca ou outro objeto pontiagudo para remoção mais rápida do gelo, pois esse procedimento pode danificar os tubos de refrigeração.

3) Limpar interna e externamente, com pano umedecido em solução de água com sabão neutro. Não jogar água dentro do equipamento.

4) Terminada a limpeza, ligar o refrigerador, recolocar o termômetro (tomando o cuidado de “zerar” a marcação anterior), as garrafas e bobinas de gelo e fechar a porta.

5) Manter a porta fechada pelo tempo necessário até alcançar a temperatura recomendada.

6) Após a estabilização da temperatura na faixa entre 2°C e 8°C, reorganizar os medicamentos.

Principais Irregularidades Observadas Em Inspeções:

Refrigerador sem termômetro e/ou sem registro de controle de temperatura

Refrigeradores apresentando temperaturas abaixo de 2°C ou acima de 8°C

Presença de alimentos (como refrigerantes, sucos, água, manteiga, legumes, verduras e carnes)

Ausência de garrafas de água com corantes como estabilizadoras de temperatura

Camada de gelo excessiva no congelador

Disposição incorreta dos produtos dificultando a circulação de ar

>>



Principais Irregularidades Observadas Em Inspeções (Continuação)
Produtos na porta do refrigerador
Medicamentos dentro de caixas de isopor no refrigerador
Insulinas armazenadas de forma inapropriada (Ex: próximas ao congelador ou na porta)

Fonte: Departamento de Fiscalização do CRF-PR

: EXEMPLOS DE IRREGULARIDADES ENCONTRADAS EM INSPEÇÕES :



Figura 5. Medicamentos armazenados na porta do refrigerador e termômetro instalado na porta.



Figura 6. Excesso de gelo no congelador.



Figura 7. Insulinas armazenadas nas prateleiras próximas ao congelador, ausência da gaveta coletora e falta de espaço para a circulação de ar.



Figura 8. Refrigerador apresentando temperatura negativa.



Figura 9. Medicamentos armazenados dentro de uma caixa de isopor e ausência de bobinas de gelo no congelador.



Figura 10. Presença de alimentos no refrigerador destinado ao armazenamento de medicamentos.

Colaboraram na elaboração deste texto os farmacêuticos Edivar Gomes, Eduardo A. P. Pazim, Eduardo C. T. de Freitas, Elias Montin, Fernanda R. Penteado, José A. Zarate Elias, Luciano P. Gonçalves e Silvio A. Franchetti.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 17 de 16 de abril de 2010. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de medicamentos. *Diário Oficial da União*, Brasília, 19 abr. 2010.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009. Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, 18 ago. 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 802 de 8 de outubro de 1998. Institui o sistema de controle e fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos. *Diário Oficial da União*, Brasília, 09 out. 1998.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Formulário nacional da farmacopeia brasileira*. 2. ed. Brasília: Anvisa, 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Manual de Rede de Frio*. 4. Ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2007.

DUPIM, J.A.A. *Assistência Farmacêutica: Um modelo de organização*. Belo Horizonte: SEGRAC, 1999.

HOEFLER, R. Estabilidade dos medicamentos após abertura. *Farmacoterapêutica*, Brasília, n.3, mai. - jun. 2005.

MARIN, N. et al. (org.) *Assistência farmacêutica para gerentes municipais*. Rio de Janeiro: Organização Pan-Americana da Saúde / Organização Mundial da Saúde, 2003.

McEVOY, G.K. (Ed). *AHFS Drug Information*. Bethesda: American Society of Health-System Pharmacists, 2011.

PARANÁ. Secretaria de Estado da Saúde. Resolução Estadual nº 69, de 01 de abril de 1997. Aprovar Norma Técnica complementar para orientar quanto ao funcionamento e as condições físicas e sanitárias referente aos serviços de inalação, pequenos curativos, guarda de medicamentos biológicos. *Diário Oficial do Estado*, Curitiba, 14 abr. 1997.