



CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DO DISTRITO FEDERAL

Autarquia Federal - Lei nº 5.905/1973

PARECER TÉCNICO COREN-DF nº 13/2021

EMENTA: Respaldo na emissão de nota técnica pela farmácia clínica sobre a estabilidade do medicamento Succinato de Metilprednisolona 500mg injeção, após preparo com próprio diluente de reconstituição, pelo período de 48 horas, armazenado em temperatura ambiente (bula profissional fabricante NovaFarma).

Descritores: contaminação de medicamentos, bulas de medicamentos, diluição, succinato de Metilprednisolona.

1. DO FATO

Profissional de enfermagem traz a seguinte situação: “A instituição onde trabalho está com criticidade de estoque do medicamento Succinato de Metilprednisolona 500mg injeção, uma vez que se encontra no protocolo de tratamento de pacientes graves com COVID-19 (dose de 1mg/kg/dia), internados em Unidade de Terapia Intensiva (UTI). Pela dificuldade de compra no mercado de tal medicamento realizaremos a emissão de uma nota técnica pela farmácia clínica onde a orientação de estabilidade - após preparo com próprio diluente de reconstituição (bula profissional fabricante NovaFarma) é de 48 horas armazenado em temperatura ambiente. Nesta nota destacaremos junto a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) a importância de considerar as condições adequadas para reduzir o risco de contaminação microbiológica após abertura, além da identificação no próprio frasco com data/hora de abertura e data/hora de término da estabilidade. Neste contexto cuidadoso pedimos o parecer sobre esta situação extemporânea para respaldo da orientação.

2. DA FUNDAMENTAÇÃO E ANÁLISE

O Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem, Resolução Cofen nº 564/2017, com base nos seus Princípios Fundamentais:

A Enfermagem é comprometida com a produção e gestão do cuidado prestado nos diferentes contextos socioambientais e culturais em resposta às necessidades da pessoa, família e coletividade.

O profissional de Enfermagem atua com autonomia e em consonância com os preceitos éticos e legais, técnico-científico e teórico-filosófico; exerce suas atividades com competência para promoção do ser humano na sua integralidade, de acordo com os Princípios da Ética e da Bioética, e participa como integrante da equipe de Enfermagem e de saúde na defesa das Políticas Públicas, com ênfase nas políticas de saúde que garantam a universalidade de acesso, integralidade da assistência, resolutividade, preservação da autonomia das pessoas, participação da comunidade, hierarquização e descentralização político-administrativa dos serviços de saúde.

O cuidado da Enfermagem se fundamenta no conhecimento próprio da profissão e nas ciências humanas, sociais e aplicadas e é executado pelos profissionais na prática social e cotidiana de assistir, gerenciar, ensinar, educar e pesquisar. [...] (BRASIL, 2017).

Com base no fato, Boas Práticas de Medicacões Injetáveis englobam medidas como uso racional de insumos por profissional treinado e qualificado, utilização de seringas e agulhas estéreis e descarte de perfurocortantes em coletor para isso designado (Chaudhuri; Ray, 2016). Por definição da Organização Mundial da Saúde (OMS), injeções seguras são aquelas que não causam danos ao paciente, não expõem o profissional de saúde a riscos evitáveis e não resultam em resíduos perigosos para a população (PÉPIN, et al, 2014).

O uso de frascos multidoses para mais de um paciente é permitido desde que respeitadas as técnicas assépticas, como desinfecção do diafragma e acesso do recipiente sempre com uma nova agulha e seringa, a fim de evitar a contaminação do conteúdo (ROSEIRA; FITTIPALDI; FIGUEIREDO, 2020).

Em relação às recomendações sobre recipientes de medicamento, o frasco de dose única é preferível em razão da pouca probabilidade de contaminação. O frasco multidose, em virtude da alta probabilidade da contaminação é recomendado somente se não houver outra opção, pois há o risco de imperfeição da técnica asséptica durante a aspiração do conteúdo (OMS, 2010).

Assim, o frasco de dose múltipla deve ser descartado se a esterilidade ou o conteúdo estiver comprometido; se a data ou hora de vencimento já passou (mesmo que o frasco contenha preservativos antimicrobianos); se não tiver sido armazenado adequadamente depois de aberto; dentro de 24 horas após abrir, ou depois do prazo recomendado pelo fabricante, se o frasco não contiver preservativos antimicrobianos; se constatar que não tem data; se armazenado de maneira imprópria; se foi contaminado involuntariamente; e se parece estar contaminado, independentemente da data de

vencimento (OMS, 2010).

Os frascos multidose devem ser destinados a um único paciente sempre que possível. Caso sejam usados para mais de um paciente, eles só devem ser mantidos e acessados em uma área limpa de preparação de medicamentos (por exemplo, enfermaria), longe das áreas imediatas de tratamento de pacientes (CDC, Injection Safety).

A medicação Succinato Sódico de Metilprednisolona, a qual esse parecer faz referência, é um potente esteroide sintético com função anti-inflamatória e metabólica. E pode ser encontrado nas seguintes apresentações: succinato sódico de metilprednisolona 125mg e diluente de 2ml e succinato sódico de metilprednisolona 500mg e diluente de 8 mL (Bulário eletrônico ANVISA, Bula NovaFarma, Moraes, 2019).

De posse das informações do fabricante, o Succinato Sódico de Metilprednisolona deve ser mantido em sua embalagem original, protegido da luz e umidade, devendo ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). O prazo de validade do succinato sódico de metilprednisolona e do diluente água bacteriostática é de 24 meses a partir da data de fabricação.

Os componentes (pó e diluente) são destinados ao uso concomitante e a data de validade da apresentação final (pó + diluente) corresponde à data da primeira apresentação a vencer. Após preparo, a solução é estável por 48 horas quando armazenada em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) (Bulário eletrônico ANVISA, Bula NovaFarma, Moraes, 2019).

Vale lembrar que antes da administração a medicação deve ser bem inspecionada visualmente, para se detectar alterações de coloração ou presença de partículas sempre que o recipiente e a solução assim o permitirem. Frequentemente os hospitais reconstituem produtos injetáveis utilizando agulhas 40 x 1,2 mm. Nessas situações pequenos fragmentos de rolha podem ser levados para dentro do frasco durante o procedimento. Portanto, deve-se inspecionar cuidadosamente os produtos antes da administração, descartando-os se contiver partículas. Agulhas 25 x 0,8 mm, embora dificultem o processo de reconstituição, têm menor probabilidade de carregarem partículas de rolhas para dentro dos frascos. A rolha de borracha do frasco-ampola não contém látex (Bulário eletrônico ANVISA, Bula NovaFarma).

Quanto ao aspecto, o Succinato sódico de metilprednisolona é um pó cristalino branco ou quase branco. O diluente é um líquido incolor com um leve odor de álcool benzílico. Após a reconstituição, a solução apresenta-se límpida e translúcida e sem formação

de espuma (Bulário eletrônico ANVISA, Bula NovaFarma).

Além disso, pode ser administrado por injeção ou infusão intravenosa (IV) ou por injeção intramuscular (IM). O método de primeira escolha para uso inicial em emergências é a injeção IV. O medicamento pode ser administrado em soluções diluídas pela mistura do produto reconstituído com solução de glicose a 5% em água, solução de cloreto de sódio 0,9% ou solução de glicose 5% em cloreto de sódio a 0,45% ou 0,9% (Bulário eletrônico ANVISA, Bula NovaFarma, Moraes, 2019).

3. CONCLUSÃO

Diante do exposto, segundo informação do fabricante da medicação Succinato Sódico de Metilprednisolona não há contraindicação para seu uso depois de reconstituída em diluente próprio no prazo de 48 horas, uma vez que a solução se mantém estável quando armazenada em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Para tanto, recomenda-se a elaboração de manuais de diluição padronizado e procedimento operacional padrão (POP) para manipulação e administração de medicamentos, uma tabela de estabilidade dos medicamentos, bem como o uso de etiquetas para identificação dos frascos-ampolas de Succinato Sódico de Metilprednisolona após reconstituição. As etiquetas padronizadas pela instituição deverão conter informações sobre o profissional responsável pelo preparo, a data na qual o medicamento foi reconstituído e a validade do medicamento após a reconstituição, conforme a tabela de estabilidade (OMS, 2010).

Nesses termos, a capacitação da equipe de enfermagem na administração de medicamentos e na adoção de medidas de biossegurança, deve ser alvo da CCIH e do Núcleo de Qualidade e Segurança do Paciente.

É o parecer.

Brasília, 28 de maio de 2021.

Relator: Luciana Melo de Moura

COREN-DF nº 87305-ENF

Colaborador da Câmara Técnica de Assistência ao COREN-DF

Revisor: Rinaldo de Souza Neves

COREN-DF nº 54.747-ENF

Coordenador da CTA

**Aprovado em 19 de maio de 2021 na Reunião da Câmara Técnica de Assistência ao
COREN-DF.**

**Homologado em 28 de maio de 2021 na 541ª Reunião Ordinária de Plenária (ROP) dos
Conselheiros do COREN-DF.**

REFERÊNCIAS

BRASIL. Conselho Federal de Enfermagem. Resolução COFEN nº 564/2017. **Aprova o novo Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem**. Brasília, 2017.

Bulário eletrônico ANVISA. Succinato sódico de metilprednisolona Fresenius Kabi Brasil Ltda. Disponível em: < file:///C:/bk%20antigo/Downloads/bula_1620777803022.pdf>. Acesso em 18 mai 2021.

Bula do Succinato Sódico de Metilprednisolona Nova Farma. Disponível em: <https://consultaremedios.com.br/succinato-sodico-de-metilprednisolona-nova-farma/bula#:~:text=Succinato%20s%C3%B3dico%20de%20metilprednisolona%20%C3%A9,(da%20pele)%2C%20estados%20al%C3%A9rgicos>. Acesso em 18 mai 2021.

Centers for Disease Control of Prevention (CDC). Injection Safety. Information for Providers. FAQs regarding Safe Practices for Medical Injections. Disponível em: < https://www.cdc.gov/injectionsafety/providers/provider_faqs.html>. Acesso em 25 mai 2021.

CHAUDHURI, S. B.; RAY, K. Safe injection practices in primary health care settings of Naxalbari Block, Darjeeling district, West Bengal. **Journal of Clinical and Diagnostic Research**, India, v. 10, n. 1, p. LC21-4, 2016.

MORAES, RAQUEL SOUSA DE. Manual de orientações para o preparo e administração de medicamentos injetáveis: pacientes adultos e pediátricos. Brasília, 2019. Disponível em: <file:///C:/bk%20antigo/Downloads/MANUAL-FINAL.pdf>. Acesso em 18 mai 2021.

OMS/SIGN: Jogo de Ferramentas para Segurança das Injeções e Procedimentos Correlatos. Fevereiro de 2010. Disponível em: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44298/9789248599255_por.pdf;jsessionid=E549692825BD03FDB97CD9C877946294?sequence=5. Acesso em: 19 mai 2021.

PÉPIN, J.; CHAKRA, C. N. A.; PÉPIN, E.; NAULT, V.; VALIQUETTE, L. Evolution of the global burden of viral infections from unsafe medical injections, 2000-2010. **The Public Library of Science**, California, v. 9, n. 6, p. e99677, 2014.

ROSEIRA, C. E.; FITTIPALDI, T. R. M, FIGUEIREDO, R. M. Práticas de medicações injetáveis: conduta referida de profissionais de enfermagem. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, São Paulo, v. 54, p. e03653, 2020.