

# ORIENTAÇÕES PARA FARMÁCIAS DE MANIPULAÇÃO NO ATENDIMENTO DE CELÍACOS



## MATÉRIAS-PRIMAS



Preferencialmente uso de CÁPSULAS vegetais: tapioca ou de fibras de celulose. No caso de uso de cápsula gelatinosa, assegurar que a mesma seja isenta de glúten.

EXCIPIENTES\* preferencialmente isentos de amidos. Caso contenha amido, solicitar ao fornecedor o certificado de análise de isenção de glúten. Podem ser: celulose, estereato de magnésio, talco, vaselina, lanolina, carbômeros, celulomax® etc.

EXCIPIENTES líquidos como água, álcool etílico, glicerina e sacarose não têm maiores riscos ao celíaco pela presença de glúten. Porém, observar a lactose no caso de IL.

Caso as formulações tenham ADJUVANTES\* terapêuticos ou farmacotécnicos, conferir se os mesmos não tem glúten.

\* No caso de celíacos que também são IL, os excipientes e adjuvantes devem ser também isentos de lactose.



#### PROCESSOS E MANIPULAÇÕES SEM GLÚTEN



- a) Local de preparo, manipulação e envase em sala separada e de uso exclusivo, devidamente identificada, ou
- b) Primeira manipulação do dia, respeitando as seguintes condições:
- Limpeza e assepsia de bancada, utensílios, balança analítica e vidraria no final do dia anterior;
- Limpeza e assepsia de bancada, utensílios, balança analítica e vidraria no início do dia de preparo;
- Luva nova antes do preparo. Se a luva tiver talco, ter certificado ou ficha técnica de que a mesma é isenta de glúten de seu fornecedor.

#### **ENVASE**



 Encapsuladora manual e tableteiros: devem ser lavados e desinfetados com álcool 70% antes do uso ou ser exclusivos com identificação "para manipulações sem glúten".





 Encapsuladora semi- automática ou automática: deve ser exclusiva ao uso de manipulações sem glúten e devidamente identificada para esse fim, pois esse equipamento é de difícil limpeza e remoção quanto a possíveis traços de glúten.



Fotos ilustrativas de equipamentos



### ROTULAGEM



Sugere-se identificar, na embalagem da formulação manipulada, "sem glúten".

# **OBSERVAÇÕES**



- Sugere-se criar um procedimento operacional para manipulações sem glúten e realizar o treinamento do manipulador.
- A ACELPAR recomenda que os manipuladores assistam o vídeo de sensibilização para o entendimento da doença celíaca: https://www.youtube.com/watch? v=DmjPetaPS9c&t=75s
- Os utensílios de vidro, porcelana, plástico, inox deverão ser limpos com sabão, enxaguados com água limpa tratada e, posteriormente, sanitizados com solução de álcool 70%.
- Os utensílios resistentes ao calor deverão ser esterilizados em estufa elétrica a 180° C no mínimo 1 hora.

## **OBSERVAÇÕES**



- Guardar utensílios de modo correto para proteger de contaminações.
- As encapsuladoras manuais e tableteiros devem ser lavados e desinfetados com álcool 70%. Semanalmente, deixar em solução de Hipoclorito a 5 %, por uma noite, posteriormente lavar em água corrente e em seguida com álcool. Pode também ser usado um sistema CELP (Conjunto de Escovas para Lavagem de Placas) desde que, o mesmo seja de uso exclusivo para o preparo sem glúten e esteja identificado.
- Os filtros das câmaras exaustoras/capelas usadas no laboratório de pós, deverão ser limpos periodicamente.
   A limpeza dos filtros será feita com pincel e aspirador de pó, fora do ambiente do laboratório.

## **OBSERVAÇÕES**



- As áreas de manipulação (chão e bancada) devem ser sempre limpas e desinfetadas com hipoclorito 1% ou álcool 70%, antes e após a produção.
- Manipulações de classes terapêuticas diferentes como hormônios, antibióticos e citostáticos, devem ser manipulados separadamente com cabine dedicada e pressão negativa.

Qualquer dúvida ou demais orientações, favor entrar em contato com a ACELPAR pelo email: acelpar@gmail.com ou telefone (41) 99986-4281.

