

Medicação termolábil:

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”.

Como exemplos de Medicamentos Termolábeis, temos as Insulinas, Xalacon Solução Oftálmica, Xalatan Solução Oftálmica, Foraseq, Arulatan Solução Oftálmica, Miacalcic Spray nasal, e muitos outros.

O termo termolábil está ligado a sensibilidade térmica do item, ou seja, medicamentos termolábeis são produtos sensíveis à temperatura que devem ser armazenados de acordo com a faixa de temperatura informada pela indústria farmacêutica.

Ainda em relação aos veículos utilizados para transporte de termolábeis, eles devem possuir superfície lisa e lavável. Isto é indicado para facilitar a limpeza e higienização do local onde os medicamentos ficarão durante o deslocamento, a fim de minimizar qualquer possibilidade de contaminação.

A temperatura da geladeira de medicamentos deverá permanecer entre dois e oito graus centígrados positivos (+2° a +8°C). A temperatura da geladeira de medicamentos deverá ser mensurada por meio da utilização de Termômetro Digital de Máxima e Mínima fixado na parte externa, no início de cada turno.

O que é cadeia do frio? Quando ocorre uma falha?

Um requisito fundamental para a conservação de medicamentos termolábeis é a cadeia do frio, que precisa manter estabilidade das temperaturas do início, na produção, ao fim, na administração ao paciente. Nesse caminho, os medicamentos passam por várias empresas e pessoas, e muitas normas e requisitos de infraestrutura devem ser atendidos para garantir a estabilidade desses produtos.

Para uma eficiência da cadeia do frio são necessários equipamentos, materiais e processos adequados, tais como: local de armazenamento com controle de temperatura; espaço suficiente para o armazenamento de todos os produtos, garantindo a refrigeração homogênea; embalagens térmicas resistentes, capazes de conservar a temperatura interna por períodos prolongados; tempo de transporte entre outros. Nós escrevemos sobre a importância das temperaturas em ambiente hospitalar e também fizemos um infográfico da cadeia do frio para que você compreenda absolutamente tudo.

A falha na cadeia do frio acontece exatamente quando uma dessas etapas é “queimada”, expondo os produtos em temperaturas diferentes das indicadas pelo fabricante. Sendo a grande maioria dos termolábeis na faixa de 2°C a 8°C. Logo abaixo, trouxemos algumas dicas essenciais para manter as temperaturas dos medicamentos termolábeis controlada e a segurança do paciente preservada.

Quais as referências de temperatura nos medicamentos termolábeis?

Antes de serem comercializados, todos os medicamentos passam por ensaios de estabilidade físico-químico internacionalmente conhecido. É a partir dessa análise que se determina o prazo de validade e as condições de conservação do medicamento. Essas informações devem estar na bula do medicamento ou em sua embalagem. Quando o medicamento já se encontra na instituição de saúde (dentro do hospital, clínica, farmácia, etc), fica na responsabilidade do farmacêutico garantir que as condições informadas sejam fielmente cumpridas, mantendo a eficácia sem desvios de temperatura até o uso no paciente.

Atenção: Quando há falha na cadeia do frio, alguns dos medicamentos podem ter sua eficácia clínica reduzida, completamente anulada ou mesmo produzir algum grau de toxicidade colocando em risco a Segurança do Paciente (RDC 36).

No artigo que estudamos para escrever sobre a falha na cadeia do frio, encontramos uma listagem completa dos medicamentos, levantado pelos autores, em relação a um único hospital. Foram em média 199 produtos tabelados. O tempo de ruptura versus a eficácia dos medicamentos informados demonstraram uma grande janela de possibilidade de “quebra” na cadeia do frio. Por exemplo, houveram medicamentos que em apenas 90 minutos a sua eficácia estava perdida, em contra partida existiram outros medicamentos que poderia passar anos na temperatura ambiente sem perder a eficácia.

cadeia do frio

Estabelecendo procedimentos rigorosos para controle na cadeia do frio dos medicamentos termolábeis.

A realização de um acompanhamento rigoroso da cadeia do frio é uma questão fundamental na prestação de uma assistência segura ao paciente. A conservação dos medicamentos termolábeis na instituição de saúde é também um importante item para o seu equilíbrio econômico pois, com a má conservação e as falhas ocorridas na cadeia do frio, aumentam o risco de perdas afetando diretamente os custos da instituição. Por isso que consideramos fundamental estabelecer POPs (procedimentos operacionais padrões) específicos para a cadeia do frio.

Deve-se também ter procedimento para o recebimento dos medicamentos termolábeis, verificando as informações de conservação, temperatura e uso. Infelizmente, para o farmacêutico essa é uma tarefa árdua que requer atenção pois, muitas vezes, esse tipo de informação não se encontra facilmente disponível no resumo de características dos medicamentos, dificultando as boas práticas de conservação. Tal situação pode ocorrer em função das variações de estabilidade e temperatura ambiente entre lotes de um mesmo produto. Geralmente, 7 passos essenciais devem ser observados:

Disponibilizar câmaras frias ou geladeiras para o armazenamento de medicamentos termolábeis.

Obter um serviço de monitoramento e registro para o acompanhamento eficiente das temperaturas.

Incluir junto ao monitoramento um sistema de alertas automático para evitar perdas em caso de falhas na cadeia do frio. Os alertas, quando inteligentes, auxiliam na execução dos procedimentos de contingência.

Conferir os medicamentos a partir do momento em que chegam na instituição. De forma quantitativa e qualitativa, verificando todas as normas e procedimentos da recepção dos produtos farmacêuticos. O ideal é fazer um controle de todo o caminho percorrido pelo material.

Acondicionar os medicamentos em câmaras frias ou geladeiras, evitando a exposição à temperatura ambiente.

Recorrer a caixas térmicas, juntamente com gelox ou similares, quando for necessário o transporte desses medicamentos. Esse passo também deve ser usado em procedimentos de contingência.

Conservar esses medicamentos em uma câmara fria em cada Farmácia Responsável respectivamente até o momento da administração ao paciente.

Conclusões

Quanto ao resultado das informações de estabilidade nos medicamentos do hospital pesquisado, percebeu-se que “alguns casos existiam discrepâncias nos dados entre publicações para o mesmo produto, muito provavelmente devido ao fator tempo, tendo sido alcançadas novas estabilidades.” A recomendação é que no futuro sejam realizados mais estudos sobre a estabilidade dos medicamentos termolábeis após falha na cadeia do frio, pois as informações disponibilizadas são de extrema importância para quaisquer profissional de saúde, em especial ao farmacêutico.