

CONTAMINAÇÃO CRUZADA: O PAPEL DO FARMACÊUTICO NA SEGURANÇA DO PACIENTE

Débora de Oliveira Souza Severino, Izabelle Silvério Aguiar, Heloísa Donzella, e-mail: deborafarmacia2019@gmail.com

1 INTRODUÇÃO

A contaminação cruzada de fármacos refere-se à transferência de substâncias ativas de um fármaco para outro, que pode ocorrer durante o processo de fabricação, armazenamento ou administração de medicamentos. Esse fenômeno pode representar um risco significativo à saúde, especialmente em ambientes como hospitais e farmácias, onde múltiplos fármacos são manipulados simultaneamente. (ANVISA, RDC nº 17/2010).

Essa contaminação é uma preocupação significativa nas indústrias farmacêutica, podendo resultar em efeitos adversos, redução da eficácia do tratamento, reações alérgicas em pacientes e comprometer a segurança do paciente. (ANVISA, RDC nº 67/2007).

As agências de saúde, como a ANVISA no Brasil, estabelecem normas rigorosas para a fabricação e manipulação de medicamentos para minimizar esse risco, o cumprimento dessas normas é crucial para garantir a qualidade dos medicamentos. (ANVISA, RDC nº 15/2012).

A conscientização sobre a contaminação cruzada deve ser parte fundamental da formação de profissionais de saúde e da indústria farmacêutica, práticas de manuseio seguro e protocolos de higiene adequados são essenciais para prevenir a contaminação. (ANVISA, RDC nº 36/2013).

O farmacêutico desempenha um papel crucial na prevenção da contaminação cruzada de fármacos, sendo responsável por treinar a equipe sobre as boas práticas de manipulação de medicamentos, estabelecer e supervisionar protocolos de limpeza e desinfecção dos ambientes. (CRF, LEI nº 13.021/2014).

Considerando a importância do tema para a formação profissional do farmacêutico, o presente trabalho tem por objetivo determinar os pontos suscetíveis a contaminação cruzada dos fármacos e a importância do farmacêutico, assegurando a qualidade e a integridade dos tratamentos farmacológicos.

Assim, destacando a importância das regulamentações da Vigilância Sanitária na definição de diretrizes para a segurança na manipulação e dispensação de medicamentos, ressaltando o papel fundamental do farmacêutico nesse processo.

2 METODOLOGIA

Para o estudo do tema foi realizada revisão bibliográfica sobre os tipos de contaminação cruzada, suas consequências e as regulamentações vigentes. Os termos buscados foram: contaminação cruzada; o papel do farmacêutico; segurança do paciente; reações adversas; tratamentos farmacológicos.

Foram analisados artigos científicos da BVS, diretrizes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo (CRF-SP) e Ministério da Saúde (MS) e outros documentos relevantes para entender o panorama atual.

3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

A RDC (Resolução da Diretoria Colegiada) que aborda as boas práticas de manipulação de medicamentos e a prevenção de contaminação cruzada é a RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007. Essa resolução estabelece normas para garantir a qualidade dos medicamentos manipulados em farmácias e define diretrizes para minimizar riscos de contaminação. (ANVISA, RDC nº 67/2007).

Além da RDC nº 67, é importante também considerar a RDC nº 15, de 15 de março de 2012, que trata das boas práticas de fabricação de medicamentos, incluindo diretrizes sobre contaminação cruzada. (ANVISA, RDC nº 15/2012).

A contaminação cruzada na manipulação de fármacos refere-se à transferência indesejada de substâncias, seja de um produto para outro, seja de superfícies contaminadas para produtos farmacêuticos, essa prática pode comprometer a segurança e a eficácia dos medicamentos. (ANVISA, RDC nº 17/2010).

Existem alguns tipos principais de contaminação cruzada: a física ocorre quando partículas estranhas, como poeira, resíduos de outros fármacos ou materiais estranhos, são incorporadas ao produto farmacêutico; a química acontece quando substâncias indesejadas, como solventes ou ingredientes de outros medicamentos, se misturam ao fármaco; e a biológica envolve a presença de microrganismos, como bactérias ou

fungos, que podem contaminar o produto e afetar sua qualidade e segurança. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, RDC nº 301/2019).

A análise microbiológica é essencial para garantir a qualidade e a segurança dos produtos farmacêuticos, ao identificar e quantificar microrganismos presentes no ambiente. Além disso, a aplicação de métodos estatísticos permite a interpretação dos dados coletados, facilitando a tomada de decisões para manter padrões de higiene e controle de contaminações. A combinação dessas abordagens contribui para a otimização dos processos de produção e a conformidade com normas regulatórias. (LÍRIO, 2019)

A contaminação cruzada em fármacos é um problema sério que pode afetar tanto a eficácia do tratamento quanto a segurança do paciente. Os riscos associados à contaminação cruzada incluem a ineficácia do tratamento, efeitos nocivos no organismo e intoxicação por material desconhecido. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, RDC nº 301/2019).

Quando um medicamento é contaminado, sua composição química pode ser alterada, levando à ineficácia do tratamento pretendido. Isso é especialmente crítico em tratamentos que exigem a precisão na dosagem e na pureza do ativo, como em medicamentos oncológicos ou imunossupressores. A ineficácia do tratamento pode resultar em progressão da doença, complicações e aumento da morbidade do paciente. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, RDC nº 301/2019).

São efeitos nocivos no organismo a introdução de substâncias indesejadas no organismo pode provocar reações adversas inesperadas, dependendo da natureza da contaminação, os pacientes podem experimentar efeitos colaterais que não estavam previstos, incluindo reações alérgicas, toxicidade e interações medicamentosas indesejadas. Esses efeitos podem variar de leves a graves, dependendo do tipo de contaminante e da vulnerabilidade do paciente. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, RDC nº 301/2019).

Já a possibilidade de intoxicação por material desconhecido é um dos riscos mais alarmantes da contaminação cruzada. Quando um paciente recebe um medicamento contaminado, pode acabar sendo exposto a substâncias que nunca foram testadas para segurança e eficácia em humanos. Isso pode incluir produtos químicos, patógenos ou mesmo resíduos de outros medicamentos. A intoxicação pode levar a sintomas agudos

ou crônicos e requer intervenção médica urgente. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, RDC nº 301/2019).

O farmacêutico desempenha um papel fundamental na segurança do paciente ao minimizar os riscos associados à contaminação cruzada, garantindo que toda a equipe envolvida no manuseio de medicamentos esteja bem treinada sobre práticas de higiene e prevenção de contaminação, incluindo a lavagem das mãos e o uso de equipamentos de proteção individual (EPIs). É responsável por implementar e supervisionar protocolos rigorosos de manipulação de medicamentos, assegurando que sejam seguidos procedimentos adequados para evitar a contaminação cruzada. (ANVISA, RDC nº 17/2010).

Cabe a esse profissional, realizar avaliações de risco em processos de manipulação e armazenamento de medicamentos, identificando pontos críticos onde a contaminação cruzada possa ocorrer e estabelecendo medidas corretivas. (ANVISA, RDC nº 67/2007).

Diretrizes como as Boas Práticas de Manipulação (BPM), estabelecidas por órgãos reguladores como a ANVISA no Brasil, orientam sobre a manipulação segura de medicamentos, abordando aspectos técnicos e operacionais para prevenir contaminações. (ANVISA, RDC nº 67/2007).

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A contaminação de fármacos pode ocorrer em diversas etapas do processo de manipulação, desde o armazenamento até a administração, e pode resultar em sérias consequências para os pacientes, incluindo reações adversas, falhas terapêuticas e, em casos extremos, até mesmo a morte.

O farmacêutico desempenha um papel crucial na minimização desses riscos, sendo o profissional responsável por assegurar que os padrões de qualidade e segurança sejam rigorosamente seguidos. Sua formação permite que ele identifique potenciais fontes de contaminação, implementando Boas Práticas de Manipulação e controle de qualidade.

O papel do farmacêutico na prevenção da contaminação cruzada é multifacetado e essencial, ele deve atuar como um guardião da qualidade, assegurando que todas as práticas estejam alinhadas às regulamentações vigentes, promovendo um ambiente

seguro e eficiente para a manipulação e o uso de medicamentos. A conformidade com as RDCs não apenas protege a saúde dos pacientes, mas também reforça a responsabilidade ética e profissional do farmacêutico na promoção de um sistema de saúde seguro e eficaz.

O comprometimento com a formação e a atualização profissional é imprescindível para que os farmacêuticos possam atuar de forma eficaz nesse contexto, promovendo um ambiente seguro e de qualidade na manipulação de fármacos.

Portanto, a prevenção da contaminação de fármacos é uma responsabilidade compartilhada, mas o farmacêutico é um pilar central nessa estrutura, ao garantir práticas seguras e eficazes, ele não apenas protege os pacientes, mas também contribui para a integridade do sistema de saúde como um todo. Investir na capacitação e educação continuada dos farmacêuticos é indispensável para promover a segurança do paciente e a qualidade do atendimento em saúde.

REFERÊNCIAS

LÍRIO, Adriana Cogo Malgueiro. Abordagem Microbiológica e Estatística Aplicada ao Monitoramento Ambiental em Áreas Produtivas Farmacêuticas, 2019. Disponível em, <https://teses.usp.br/teses/disponiveis/9/9139/tde-11032019-115345/pt-br.php>.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). RDC nº 67, de 8 outubro de 2007, Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). RDC nº 17, de 16 de abril de 2010, Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). RDC nº 15, de 15 março de 2012, Requisitos de Boas Práticas para o Processamento de Produtos para Saúde e dá outras providências.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). RDC nº 36, de 25 julho de 2013, Ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.

Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo (CRF-SP). Lei nº 13.021 de agosto de 2014, Manual de Orientação ao Farmacêutico.

Ministério da Saúde (MS). RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019, Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.