

**EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES  
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DA GRANDE DOURADOS**

**PORTARIA N. 53, de 03 de dezembro de 2018.**

O GERENTE DE ATENÇÃO À SAÚDE DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DA GRANDE DOURADOS, no uso das atribuições que lhe foram conferidas Portaria nº 156/2013, de 27 de novembro de 2013, publicada no Boletim de Serviço da Ebserh nº 16, de 02 de dezembro de 2013, e conforme Portaria n. 01 de 28 de agosto de 2017.

**RESOLVE:**

- I. Aprovar o Procedimento Operacional Padrão (POP) – Administrativo, referente a Boas práticas para o armazenamento e estabilidade de medicamentos orais, tópicos e injetáveis (quando aplicável) em embalagens multidoses, do Hospital Universitário da Universidade Federal da Grande Dourados – Filial da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – EBSERH, parte integrante desta portaria.
  
- II. Esta portaria entra em vigor na data de sua publicação.

**JOSÉ FLAVIO SETTE DE SOUZA**

<b>Procedimento Operacional</b>	POP nº. 29/CCIRAS
<b>Padrão (POP) – ADMINISTRATIVO</b>	
<b>Boas práticas para o armazenamento e estabilidade de medicamentos orais, tópicos e injetáveis (quando aplicável), em embalagens multidoses</b>	Versão: 1.0
<b>Unidade organizacional:</b> Serviço de Controle de Infecções Relacionadas à Saúde - SCIRAS	
<b>Elaborado por:</b> Armando Jorge Junior; Jorge Paulo Sales de Almeida; Micheli Guardiano Torres Fontes; Marcelo Konorat;	<b>Período de Criação:</b> 23/12/17 à 07/08/2018
<b>Revisado por:</b> Comissão de Controle de Infecções Relacionadas à Saúde - CCIRAS	<b>Data de Revisão:</b>
<b>Aprovado por:</b> Gerência de Atenção à Saúde	<b>Data de Aprovação:</b> 03/12/2018
<b>Responsável pelo POP:</b> SCIRAS	

**OBJETIVO:** Orientar o procedimento de armazenamento e estabilidade dos medicamentos em embalagens multidoses (frascos de soluções e suspensões orais, cremes, pomadas e frasco/ampolas de injetáveis, quando aplicável) no âmbito do HU-UFGD/Ebserh.

**SIGLAS E ABREVIATURAS:** HU-UFGD/Ebserh: Hospital Universitário da Universidade Federal da Grande Dourados, Filial da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares; **SCIRAS:** Serviço de Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde; **UDF:** Unidade de Dispensação Farmacêutica; **RDC:** Resolução da Diretoria Colegiada; **A.G.E.** - Ácidos Graxos Essenciais; **UI:** Unidades internacionais; **mg:** miligramas; **mL:** mililitros; **mg/g:** miligramas por grama; **UI/g:** unidades internacionais por grama; **mg/mL:** miligramas por mililitro; **%:** porcentagem; **°C:** graus célsius;

**DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA:**

- **Resolução-RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007,** que dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias;

- **Guia para preparo de medicamentos injetáveis do HU-UFGD**, disponível em <<http://www.ebserh.gov.br/web/hu-ufgd/atencao-a-saude/setor-de-farmacia-hospitalar>>;
- **Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998**, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;
- **POP Técnico do Setor de Farmácia Hospitalar** – Dispensação de medicamentos do Hospital Universitário de Santa Maria – Filial Ebserh: “Armazenamento e estabilidade de medicamentos de multidoses após abertos”;

#### DEFINIÇÕES:

- ❖ **Data de validade:** data estabelecida por lote, mediante a soma do prazo de validade à data de fabricação, constante nas embalagens de medicamentos (usualmente em rótulos), até a qual se espera que o produto permaneça dentro das especificações, desde que armazenado corretamente;
- ❖ **Estabilidade:** para medicamentos, a estabilidade trata da integridade do produto, indicando que não houveram alterações durante sua produção e armazenamento, que implica em mudanças das suas características farmacológicas, tais como: aspecto, cor, odor, sabor, aparecimento de cristais, dureza ou friabilidade em comprimidos, separação de fases em emulsões, entre outras;
- ❖ **Medicamento:** produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;
- ❖ **Medicamento termolábil:** medicamentos sensíveis à temperatura que devem ser armazenados de acordo com a faixa de temperatura indicada (2 a 8 °C);

**RESPONSABILIDADES:** Farmacêuticos, Técnicos em farmácia; Enfermeiros, Técnicos em enfermagem;

#### ETAPAS DO PROCEDIMENTO:

##### Material necessário:

- ✓ Guia para preparo de medicamentos injetáveis;
- ✓ Lista de estabilidade de soluções e suspensões orais;
- ✓ Lista de estabilidade de cremes e pomadas;

- ✓ Etiquetas de identificação;

#### Biossegurança:

- ✓ Luvas de procedimento, quando necessárias;
- ✓ Receber os medicamentos encaminhados pela UDF, e guardá-los adequadamente;
- ✓ Conferir o nome, apresentação, data de validade e o aspecto físico do medicamento;
- ✓ Verificar se há, no setor/unidade, outro medicamento aberto e se está em local adequado, evitando assim a abertura de um novo frasco (evitando desperdício);
- ✓ Abrir o medicamento e identificar com a etiqueta: data de abertura (dia/mês/ano);
- ✓ Para medicamentos, que por algum motivo sejam removidos de suas embalagens primárias, a data de validade do produto aberto (dia/mês/ano) será de 25%, calculada da seguinte forma:

$$\frac{\text{Período em meses que faltam para o vencimento}}{4} = \text{Novo prazo de validade após aberto/fracionado}$$

1. Verificar no **Anexo I** - Estabilidade dos cremes e pomadas; **Anexo II** – Estabilidade de Soluções e Suspensões orais; **Anexo III** – Estabilidade de medicamentos injetáveis multidoses; e **Anexo IV** - Validade dos colírios e pomadas oftálmicas após a abertura do frasco ou bisnaga; se o mesmo deve ser armazenado em temperatura ambiente (ao abrigo de calor, luz e umidade) ou sob refrigeração (em refrigerador exclusivo para medicamentos e com registro e controle de temperatura – entre 2 a 8°C), a fim de armazená-lo sob a condição adequada;
2. Verificar no Guia para preparo de medicamentos injetáveis do HU-UFGD, disponível em <http://www.ebserh.gov.br/web/hu-ufgd/atencao-a-saude/setor-de-farmacia-hospitalar>>;
3. Verificar semanalmente a validade e as condições dos medicamentos multidoses na unidade;

#### Ação corretiva:

4. Medicamentos não identificados, fora das recomendações ou inadequados, devem ser desprezados, **preenchendo-se a Ficha de Descarte de Resíduos** (Disponível na aba do Setor de Hotelaria Hospitalar em: <http://intranet.ebserh.gov.br/meu-hospital/hu-ufgd>);
5. Se algum medicamento for armazenado em local inadequado, comunicar ao Farmacêutico de plantão junto à UDF ou ao Enfermeiro da unidade e seguir as orientações dos mesmos;
6. Contrastes iônicos e não iônicos não deverão ter suas “sobras” reaproveitadas nas unidades de internação;

#### **INFORMAÇÕES ADICIONAIS:**

7. Para minimização de desperdícios e maior segurança aos pacientes, frascos de suspensão e solução oral não são distribuídos para manutenção nos setores; as doses destes medicamentos são distribuídas junto aos medicamentos entregues nos horários padronizados de distribuição. Sendo somente distribuídos medicamentos em solução oral gotas, não pertencentes à Portaria 344/98 e atualizações;
8. Caso a dose ou volume prescritos para as 24 horas gere a utilização de todo o conteúdo do frasco, este será liberado juntamente com os demais medicamentos do paciente;
9. Observar, rigorosamente, as condições de umidade, temperatura e luminosidade, onde estão armazenados os medicamentos;
10. Avaliar o prazo de validade de cada medicamento;
11. Avaliar se o prazo de validade do fabricante ou os 03 (três) meses após a abertura permanecem válidos;
12. Certificar-se de que todos os medicamentos estão armazenados com a devida identificação após abertura (data de abertura; data de validade; diluente – quando aplicável; responsável pelo preparo);
13. Manter condições ambientais adequadas (temperatura inferior à 25°C, ou entre 2 a 8°C para termolábeis; proteger exposição direta à luz solar; umidade ambiente inferior à 60%);

**Anexo I** - Estabilidade dos cremes e pomadas;

MEDICAMENTO	ESTABILIDADE E CONSERVAÇÃO APÓS ABERTO
Colagenase 0,6 UI/g, pomada	25% da validade remanescente <sup>A</sup>
Dexametasona 0,1%, creme	25% da validade remanescente <sup>A</sup> em temperatura ambiente;
Lidocaína Cloridrato 2%, geléia (tubo não-estéril)	30 dias em temperatura ambiente;
Lidocaína Cloridrato 2%, geléia (tubo estéril) com 10g	Não reutilizar em procedimentos estéreis.
Nistatina 25.000 UI/g, creme vaginal <sup>B</sup>	25% da validade remanescente <sup>A</sup> em temperatura ambiente;
Nistatina, associada com Óxido de Zinco 100.000 UI + 200 mg/g, creme	25% da validade remanescente <sup>A</sup> em temperatura ambiente;
Retinol, associada com Colecalciferol e Óxido de Zinco 5.000 UI+ 900 UI+150 mg/g, pomada	25% da validade remanescente <sup>A</sup> em temperatura ambiente;
Sulfadiazina, de prata associada com nitrato de cério 1% + 0,4%, creme	25% da validade remanescente <sup>A</sup> em temperatura ambiente;
Ácidos Graxos Essenciais (A.G.E.), loção oleosa	25% da validade remanescente <sup>A</sup> em temperatura ambiente;

**Observações:**

- ❖ A: Tempo restante da validade total dada pelo fabricante.
- ❖ B: Quando prescrito para uso vaginal, é de uso individual. Se uso adverso, em pele íntegra e não acometendo mucosas, usar conforme descrito;
- ❖ C: Caso o colírio na embalagem original seja utilizado em paciente em precaução de contato, deverá ser de uso exclusivo do mesmo (caso haja transferência do paciente de setor o frasco contendo o produto deverá acompanhá-lo) e em caso de alta/óbito do paciente o frasco deverá ser descartado independente do prazo de estabilidade;

**Anexo II – Estabilidade de Soluções e Suspensões orais;**

MEDICAMENTO	ESTABILIDADE E CONSERVAÇÃO APÓS ABERTO
Ácido Valpróico 50 mg/mL, xarope - frasco 100 mL	25% da validade remanescente
Amoxicilina, associada com Clavulanato de Potássio 50 mg + 12,5 mg/mL, suspensão - frasco 75mL	7 dias em geladeira (2 a 8°C), após aberto e reconstituído;
Azitromicina 600 mg, pó para suspensão oral - frasco 15 mL	5 dias em temperatura ambiente (15 a 30 °C), após aberto e reconstituído;
Benzoato de Benzila 25%, emulsão tópica - frasco 100 mL	25% da validade remanescente
Bromoprida 4 mg/mL, gotas - frasco 20 mL	25% da validade remanescente
Cafeína Citrato 14mg/mL (Cafeína 7mg/mL), solução oral em base de xarope simples especialmente manipulada - frasco 120 mL	25% da validade remanescente
Carbamazepina 20 mg/mL, suspensão oral - frasco 100 mL	25% da validade remanescente
Cefalexina 50 mg/mL, pó para suspensão oral - frasco 60 mL	7 dias em geladeira (2 a 8°C), após aberto e reconstituído;
Cetilpiridínio Cloreto 0,5 mg/mL, solução bucal - frasco 250mL	25% da validade remanescente
Claritromicina 25 mg/mL, granulado para suspensão oral - frasco 60 mL	14 dias em temperatura ambiente (15 a 30 °C), após aberto e reconstituído;
Clonazepam 2,5mg/mL, solução oral – gotas - frasco 20 mL	25% da validade remanescente
Cloreto de Potássio 60mg/mL, solução oral - frasco 150 mL	25% da validade remanescente
Clorexidine Gliconato, 0,12%, colutório - frasco 250 mL	25% da validade remanescente
Contraste radiológico à base de Sulfato de Bário 100%, suspensão - frasco 150 mL	Consumir após a abertura da embalagem
Retinol Acetato associado com Colecalciferol 50.000UI + 10.000UI/mL, solução oral - frasco 20 mL	25% da validade remanescente

\*Tempo restante da validade total dada pelo fabricante. Além disso, temperatura ambiente não deve exceder 25 °C. Já medicamentos refrigerados (termolábil) deve ser mantido em temperaturas de 2 a 8 °C.

**Anexo III** – Estabilidade de medicamentos injetáveis multidose (mantidos nos frasco-ampolas originais);

MEDICAMENTO	ESTABILIDADE E CONSERVAÇÃO APÓS ABERTO
Albumina humana 20% - 50mL – frasco/ampola	As soluções de albumina não devem ser administradas se decorridas <b>mais de 4 horas</b> desde a abertura do frasco;
Cetamina, cloridrato, 500mg/10mL – frasco /ampola	07 (sete) dias em temperatura ambiente (25 °C)*;
Fentanila, Citrato, 0,05 mg/mL – Solução Injetável, Frasco-ampola	06 (seis) dias em temperatura ambiente (25 °C)*;
Heparina 25.000UI/5mL Frasco/Ampola	07 (sete) dias em temperatura ambiente (25 °C)*;
Insulinas (Regular e NPH) - frasco/ampola	30 (trinta) dias sob refrigeração (2 a 8°C) – não congelar; Não armazenar próximo ao congelador; Não armazenar na porta do refrigerador;
Lidocaína com vasoconstritor – frasco/ampola com 20mL	Não há estabilidade após aberto. Não armazenar.
Lidocaína sem vasoconstritor – frasco/ampola com 20mL	72 horas em temperatura ambiente (25 °C)*;

\*Devem ser assegurados a limpeza e antisepsia das embalagens, adequadamente. Além disso, a temperatura ambiente não deve exceder 25 °C.

- **Referência:**

**Protocolo de administração compartilhada de albumina humana 20%.** Disponível em:

<<http://www.ebserh.gov.br/documents/16692/1810563/Protocolo+2-Protocolo+de+administra%C3%A7%C3%A3o+de+albumina+-+multidose+revisado+%2811.01.17%29.pdf/196cfbad-bfd4-4132-95da-12270cbb9bdc>>



**Anexo IV** - Validade dos colírios e pomadas oftálmicas após a abertura do frasco ou bisnaga;

MEDICAMENTO	ESTABILIDADE E CONSERVAÇÃO APÓS ABERTO <sup>A</sup>
Atropina Sulfato 10 mg/mL, solução oftálmica	Após aberto, válido por 7 dias em temperatura ambiente (15 a 25 °C) <sup>C</sup> ;
Azul de Trypan 0,1%, solução injetável ocular	Dose única. Não há estabilidade após aberto;
Carbacol 0,1 mg/mL, injetável intra-ocular	Dose única. Após a abertura, utilizar o conteúdo imediatamente; Não há estabilidade após aberto;
Metilcelulose 2% em seringa, intra-ocular	Após aberto, válido por 7 dias em temperatura ambiente (15 a 25°C) <sup>C</sup> ;
Ciclopentolato 1%, solução oftálmica	Após aberto, válido por 7 dias em temperatura ambiente (15 a 25°C) <sup>C</sup> ;
Ciprofloxacino Cloridrato 3,5 mg/mL, solução oftálmica	Após aberto, válido por 7 dias em temperatura ambiente (15 a 25°C) <sup>C</sup> ;
Ciprofloxacino cloridrato, associada com Dexametasona 3,5 mg + 1 mg/mL, solução oftálmica	Após aberto, válido por 7 dias em temperatura ambiente (15 a 25°C) <sup>C</sup> ;
Cloridrato de Tetracaína, associado com Cloridrato de Fenilefrina 1% + 0,1%, solução oftálmica estéril	Após aberto, válido por 7 dias em temperatura ambiente (15 a 25°C) <sup>C</sup> ;
Fenilefrina Cloridrato 10%, solução oftálmica	Após aberto, válido por 7 dias em temperatura ambiente (15 a 25°C) <sup>C</sup> ;
Hipromelose, associada com Dextran 70 e poli-quartênio-1, 3 mg + 1 mg + 0,01 mg/mL (Lacrima Plus)	Após aberto, válido por 7 dias em temperatura ambiente (15 a 25°C) <sup>C</sup> ;
Retinol, associada c/ aminoácidos + Metionina + Cloranfenicol 10.000UI + 25 mg + 5 mg + 5mg/g, pomada oftálmica (Epitezan)	7 dias em temperatura ambiente <sup>C</sup> ; Não compartilhar a embalagem <sup>D</sup> ;
Moxifloxacino 5 mg/mL, solução oftálmica	Após aberto, válido por 7 dias em temperatura ambiente (15 a 25°C) <sup>C</sup> ;

Moxifloxacino, associado à Dexametasona fosfato dissódico 5 mg + 1 mg/mL, solução oftálmica	Após aberto, válido por 7 dias em temperatura ambiente (15 a 25°C) <sup>C</sup> ;
Nitrato de Prata 1%, Colírio Manipulado	03 dias após aberto <sup>B</sup> ; Manter sob refrigeração (2 a 8°C);
Pilocarpina Cloridrato 2%, solução oftálmica	Após aberto, válido por 7 dias em temperatura ambiente (15 a 25°C) <sup>C</sup> ;
Tobramicina 0,3%, solução oftálmica	Após aberto, válido por 7 dias em temperatura ambiente (15 a 25°C);
Tropicamida 1%, solução oftálmica	Após aberto, válido por 7 dias em temperatura ambiente (15 a 25°C) <sup>C</sup> ;

**Observações:**

- ❖ A: Caso o colírio na embalagem original seja utilizado em paciente em precaução de contato, deverá ser de uso exclusivo do mesmo (caso haja transferência do paciente de setor o frasco contendo o produto deverá acompanhá-lo) e em caso de alta/óbito do paciente o frasco deverá ser descartado independente do prazo de estabilidade;
- ❖ B: O prazo de validade recomendado segue as especificações do fabricante;
- ❖ C: Os prazos de validade propostos são inferiores aos previstos pelos respectivos fabricantes, uma vez que no ambiente hospitalar há aumento da possibilidade de contaminação por germes multirresistentes;
- ❖ D: Manusear os colírios com técnica asséptica. Não contaminar a ponta do frasco encostando-a em local contaminado, tais como **mãos, pele ou conjuntiva**.

● **Referência:**

Validade dos colírios e pomadas oftálmicas após a abertura do frasco ou bisnaga. Disponível em

<<https://aplicacoes.einstein.br/manualfarmaceutico/Paginas/Termos.aspx?filtro=Tabelas&itemID=173#detalheTermo>>