

PROTOCOLOS DE PREPARO E ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS

• Setor: Pulsoterapia e Hospital Dia



Universidade Federal do Ceará
Hospital Universitário Walter Cantídio
Comissão de Farmácia e Terapêutica
Gerência de Riscos Hospitalares

Protocolos de Preparo e Administração de Medicamentos

Pulsoterapia e Hospital Dia

Universidade Federal do Ceará
Hospital Universitário Walter Cantídio
Diretoria Médica
Comissão de Farmácia e Terapêutica
Gerência de Riscos Hospitalares

2008

Prof. Jesualdo Pereira Farias
Reitor da Universidade Federal do Ceará

Silvio Paulo da Costa Araújo Rocha Furtado
Diretor Geral do HUWC/UFC

Regina Célia Gomes
Diretora Administrativa do HUWC/UFC

Maria Airtes Vieira Vitoriano
Diretora Médica do HUWC/UFC

Miguel Ângelo Nobre e Souza
Diretor de Ensino e Pesquisa do HUWC/UFC

Maria Dayse Pereira
Diretora de Enfermagem do HUWC/UFC

Eugenie Desirée Rabelo Néri
Presidente da Comissão de Farmácia e Terapêutica
Gerente de Risco do HUWC/UFC

P96 Protocolos de preparo e administração de medicamentos:
Pulsoterapia e Hospital Dia/ Organizado por Eugenie Desirée
Rabelo Néri...[et al].— Fortaleza: Universidade Federal do
Ceará, Hospital Wlater Cantídio, 2008.
32p. : il

Inclui bibliografia

1. Diluição de medicamentos 2. Estabilidade de
medicamentos I. Néri Eugenie Desirée Rabelo (org) II. Freire,
Camila Peixoto de Lima (org) III. Campos, Tatiana Amâncio
(org) IV Vitoriano, Maria Airtes Vieira (org)

CDD615.5

“Primum non nocere”
(Primeiro, não cause mal)

Hipócrates

**“En médecine, aussi comme en l'amour,
on ne dit pas ni jamais ni toujours”**
(na medicina, assim como no amor, não
se diz nunca, nem sempre)

Autor desconhecido

Organizadores:

Eugenie Desirée Rabelo Neri
Presidente da Comissão de Farmácia e Terapêutica
Gerente de Riscos do HUWC/UFC

Camila Peixoto de Lima Freire
Residente de Farmácia Hospitalar

Tatiana Amâncio Campos
Chefe do Serviço de Farmácia do HUWC/UFC

Maria Airtes Vieira Vitoriano
Diretora Médica do HUWC/UFC

Revisores:

Tatiana Amâncio Campos
Chefe do Serviço de Farmácia do HUWC/UFC

Eugenie Desirée Rabelo Neri
Gerente de Riscos do HUWC/UFC

Maria Airtes Vieira Vitoriano
Diretora Médica do HUWC/UFC

Paula Frassinetti Castelo Branco
Camurça Fernandes
Chefe do Serviço de Transplante Renal

Francisco Airton Castro da Rocha
Chefe do Serviço de Reumatologia

Capa, foto e diagramação:
Liana de Oliveira Costa

APRESENTAÇÃO

É com grande prazer que lançamos este protocolo, que pretendemos seja o primeiro de uma série.

Este manual foi pensado como ferramenta para impulsionar a qualidade das ações assistenciais desenvolvidas no Hospital Dia e Ambulatório de Pulsoterapia do HUWC/UFC, porém está aberto para ser utilizado em qualquer setor da instituição que necessite das informações aqui descritas. Esse instrumento objetiva padronizar as prescrições e proporcionar maior agilidade ao trabalho da equipe assistencial, bem como maior segurança do paciente.

Todos os procedimentos aqui padronizados trazem consigo maior eficiência, segurança e redução de custos, pois são reflexos de análises críticas, baseadas em evidências científicas, bem como avaliações econômicas.

Neste protocolo poderão ser obtidas informações sobre apresentação, reconstituição, cuidados pré e pós-diluição, vias de administração, interações medicamentosas de vários medicamentos utilizados em nível hospitalar, e em diversas especialidades.

Fruto de um trabalho a várias mãos, cabe-nos agradecer a todos que dedicaram tempo e saber em benefício comum, e esperamos que seja útil e que traga frutos, principalmente no que se refere à melhoria da assistência ao paciente, ensino e estímulo ao surgimento de outros protocolos.

ÍNDICE

APRESENTAÇÃO.

1. Segurança do paciente: responsabilidade de todos.....	7
2. Por que estabelecer protocolos.....	10
3. Dicas gerais para diluição e administração de medicamentos.....	10
4. Lavagem das mãos.....	14
5. Protocolos de preparo e administração de medicamentos....	15
Anfotericina B.....	16
Anfotericina B Lipossomal.....	17
Ciclofosfamida.....	18
Fluconazol.....	19
Ganciclovir.....	20
Imunoglobulina Antitimócito.....	21
Imunoglobulina Humana	22
Infliximabe.....	23
Metilprednisolona	25
Sulfametoxazol + Trimetoprima.....	26
6. Como e por que notificar RAM.....	27
7. Formulários de Notificação.	
Farmacovigilância.....	28
Tecnovigilância.....	29
8. Referências Bibliográficas.....	30

A qualidade da assistência e segurança do paciente são preocupações pulsantes na atualidade, se constituem em desafios diários e impactam diretamente na eficiência e eficácia do sistema de saúde.¹⁷

No meio hospitalar a assistência e o uso seguro e racional de tecnologias, nestas incluídas os medicamentos, passam por muitos processos, em geral fragmentados. A assistência hospitalar é multidisciplinar, baseada em diversos conhecimentos técnicos e muitas informações sobre o paciente e em geral, é consequência de decisões interrelacionadas. Diante destas complexas relações, uma elevada probabilidade de falhas é esperada, o que reduz a segurança dos pacientes.

Ao ser admitido em um hospital, o paciente se entrega por inteiro nas mãos daqueles, em quem deposita confiança para a resolução do seu problema de saúde (profissionais e instituição) e espera que estes sejam resolvidos, sem que nenhum agravo adicional, decorrente da sua estadia na instituição ocorra. Os pacientes acreditam que quando entram no sistema de saúde, estão seguros e protegidos de injúrias.¹⁸

Somada às expectativas dos pacientes estão as da família, amigos e porque não dizer sociedade, quanto ao papel resolutivo do hospital e de seus profissionais. Os profissionais, por sua vez, também possuem expectativas e desejam fornecer o melhor tratamento ao paciente, devolvendo-o ao seio familiar, com sua saúde restabelecida. Todas essas expectativas geradas poderão ser frustradas caso ocorram eventos adversos durante o internamento do paciente. Infelizmente, eventos adversos no meio hospitalar são mais freqüentes do que se imagina e se deseja, porém, parte deles felizmente prevenível.

Estudos epidemiológicos realizados nos Estados Unidos da América - EUA demonstraram que mais de um milhão de pessoas são acometidas anualmente por eventos adversos, definidos como danos não intencionais resultantes do tratamento médico, não relacionadas ao processo da doença,^{19, 20, 21}, sendo, 19,4% destes eventos, resultantes do uso de medicamentos.^{19, 20} Nos EUA, os eventos adversos são responsáveis por cerca de 180.000 morte por ano.¹⁹

Em 2000, o *Institute of Medicine* dos Estados Unidos da América, publicou o estudo que marcou o cenário mundial na discussão sobre erro no processo de assistência à saúde: o estudo “To Err is Human”. Dentre outras

informações, o relatório continha registros de que 44.000 a 98.000 pessoas morriam por ano nos EUA, em decorrência de erros na área da saúde. Dentre estas, 7.000 morte/ano podiam ser atribuídas a erros de medicação, sendo esse número maior que o de pessoas que morriam com câncer de mama, AIDS ou acidentes de veículos²⁰. O total dos custos, atribuído aos eventos adversos preveníveis, foi estimado em 17 a 29 bilhões de dólares.^{20,23,24}

Outro estudo demonstrou que a ocorrência de um evento adverso aumenta em cerca de 4700 dólares, por admissão, e incrementa em 2 vezes o risco de morte, impactando em um aumento médio de 8,5 dias no tempo de permanência do paciente no hospital.²²

Os eventos adversos relacionados à medicamentos são a principal causa de doenças iatrogênicas¹⁹ e podem ser resultantes de causas evitáveis e não evitáveis relacionadas à medicamentos. As causas evitáveis incluem aquelas resultantes do uso inapropriado de medicamentos e sua redução requer uma melhor compreensão das causas e fatores de risco associados ao erro na provisão do cuidado ao paciente e as causas inevitáveis estão relacionadas às condições intrínsecas do paciente.²⁰

Exemplificando: caso um paciente que foi submetido a uma cirurgia venha a morrer em consequência de uma pneumonia adquirida no pós-operatório, pode-se considerar que ocorreu um evento adverso. Se a análise do caso revelar que o paciente adquiriu pneumonia em função da má qualidade da lavagem das mãos dos técnicos ou em função da precária limpeza dos instrumentos cirúrgicos, o evento adverso é prevenível e atribuído a um erro de execução. Porém, se a análise concluir que nenhum erro ocorreu e que o paciente presumivelmente passou por uma cirurgia de recuperação difícil, este é um evento adverso cujas causas são inevitáveis.²⁰

Erros envolvendo medicamentos ocorrem frequentemente em hospitais,^{19,20,24,25,26} sendo classificados como eventos adversos preveníveis,²⁰ podendo ou não resultar em danos aos pacientes.

No Brasil, as pesquisas sobre eventos adversos, neles incluídos os erros de prescrição, dispensação e administração, tem avançado bastante. Uma dessas pesquisas investigou os problemas de comunicação como possível causa de erros de medicação, tendo encontrado na análise de 294 prescrições, que 34,7% eram ilegíveis ou parcialmente ilegíveis, 94,9% incompletas e 95,9% continham abreviaturas o que aumentava a dificuldade de comunicação. Essas prescrições eram realizadas sob interrupções e distrações, corroborando para a redução da segurança do paciente.²⁷

Estudo de monitoramento intensivo do uso de antimicrobianos realizado em hospital do Paraná (87 pacientes adultos) identificou a ocorrência de 91 eventos adversos, sendo 3,3% Reação Adversa a

Medicamentos e 7,7% erros de medicação.²⁸ Já em um hospital universitário em Ribeirão Preto, foram analisadas 925 prescrições, sendo identificado que 12,1% delas apresentava rasuras e 28,2% apresentavam informações que deixavam dúvidas nos profissionais.²⁹

Em um hospital público de referência em Minas Gerais foram analisadas 4026 prescrições contendo medicamentos potencialmente perigosos (7148 medicamentos), sendo observadas 3177 discrepâncias com a convergência de 89,1% em quatro tipos de problemas: ausência de concentração e forma farmacêutica, pouca legibilidade e concentração duvidosa. Esses erros envolveram principalmente os medicamentos: heparina, fentanil, midazolam, nalbufina e pancurônio.³⁰

Uma pesquisa conduzida em um hospital universitário, no qual foi realizada a análise de 474 prescrições, com 3460 itens contendo medicamentos, revelou a prevalência de 29,25% de erros clinicamente significativos, sendo 7,8% desses erros (n=79) potencialmente fatais ou severos. Foi ainda identificado que 75,4% dos erros ocorriam no processo de redação da prescrição. O referido estudo identificou ainda que 24,81% das prescrições possuíam interação medicamentosa clinicamente significativa.³¹

As interações figuram dentre os importantes erros identificados em prescrições de medicamentos e preocupam em função da capacidade de nulificação da resposta desejada ou sobreposição de efeitos adversos ao quadro nosológico instalado, ocorrendo com freqüência diretamente proporcional à complexidade da prescrição.³²

O potencial iatrogênico da prescrição “per si” decorre de erros na escolha da dose, na via de administração, na freqüência ou na interação dos fármacos.³²

Superar as falhas e problemas requer o reconhecimento de que toda atividade de assistência à saúde possui pontos frágeis que podem comprometer a segurança do paciente e que a chave para reduzir o risco é criar um ambiente que elimine a cultura da culpa e punição e os substitua por uma cultura de vigilância e cooperação, expondo dessa forma os pontos fracos que podem concorrer para causar o erro.

A adoção de práticas profissionais baseadas em protocolos e evidências clínicas, a boa qualidade da comunicação entre os profissionais que prestam assistência ao paciente, a abertura para se aprender a partir das falhas ocorridas e a compreensão de que devemos tornar a assistência hospitalar brasileira mais segura, nos torna atuantes no processo que conduz à maior segurança do paciente.

POR QUE ESTABELECER PROTOCOLOS?



- Para que todos os pacientes que são atendidos em nosso hospital tenham o atendimento mais seguro, eficaz e de melhor qualidade disponível;
- Para que possamos prever os recursos necessário à adequada realização dos procedimentos, utilizando racionalmente tudo que temos;
- Para tornar a rotina mais fácil e ágil;
- Para facilitar o processo de ensino-aprendizagem em nosso hospital.

DICAS GERAIS PARA DILUIÇÃO E ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Eugenie Desirée Rabelo Néri

Equivalentes³³

1ml = 20 gotas = 60 microgotas

1 microgota/minuto = 1 ml/hora

1 mg = 1000 mcg = 1000 µg

Recomendações Gerais³³

Conservação

- Siga rigorosamente as informações do fabricante quanto às condições de armazenamento (temperatura, luminosidade, etc.);
- Lembre-se! A temperatura ambiente em nosso Estado é muito elevada. Portanto devemos manter as áreas de armazenamento de medicamentos climatizadas (22 a 25 °C), com controle e registro diário da temperatura;
- A temperatura ideal de armazenamento de medicamento em geladeira é de 2 a 8 °C;
- A geladeira onde os medicamentos são armazenados deverá ser exclusiva para essa finalidade;
- O mesmo princípio ativo, quando produzido por diferentes fabricantes Poderá apresentar condições diferentes de armazenagem.

Preparo e administração dos medicamentos

- A lavagem das mãos deve preceder todos os procedimentos envolvidos no preparo de medicamentos;
- Medicamentos incompatíveis não devem ser misturados entre si ou em solução, devendo também ser evitada a administração simultânea no mesmo horário ou via;
- Quando for necessária a administração simultânea de dois medicamentos injetáveis verifique se eles são compatíveis. Caso não sejam, prepare cada um separadamente; entre a administração do primeiro medicamento e do segundo, administre 10 a 20 ml de água destilada e somente em seguida administre o outro medicamento;
- Se o medicamento contiver um princípio vasoativo administrado de forma contínua, não interrompa. Verifique a possibilidade de escolher outra via de acesso para a administração do medicamento. Na impossibilidade de outra via, evite infusões simultâneas prolongadas;
- Não é recomendável a administração simultânea de qualquer medicamento com hemoderivados e hemocomponentes;
- Antes de administrar qualquer medicamento, assegure-se de que ele está na temperatura ambiente, evitando dessa forma a ocorrência de hipotermia; Durante a reconstituição, diluição e administração dos medicamentos, observe qualquer mudança de coloração e formação de precipitado ou cristais. Caso ocorra um desses eventos, interrompa o processo, procure a orientação do Farmacêutico e notifique para a Gerência de Riscos (Formulário amarelo);
- Quando o medicamento for administrado pela via IM não realize a mistura de medicamentos na mesma seringa;
- Somente os comprimidos apresentando sulcos poderão ser partidos. Essa marca no comprimido nos indica onde podemos parti-lo. Portanto, se temos 1 sulco, só podemos partir o comprimido em 2 (○) e se temos 2, poderemos partir o comprimido em 4 (⊕);
- Os medicamentos de liberação prolongada (SR, AP, etc) não deverão ser triturados, quebrados ou divididos; Em caso de dúvida, ligue Ramal 8151 ou 8100 e fale com o farmacêutico;
- Todos os produtos fotossensíveis deverão ser protegidos da luz durante a sua infusão, para tanto, utilize o equipo fotossensível apropriado;

- Não utilize agulhas como respiros em tubos de soro ou frascos de soluções, pois esta prática leva à contaminação da solução;
- Velocidade de infusão para via endovenosa:

EV Bolus ou Push	Administração Rápida	Em até 1 minuto
EV Rápido	Infusão rápida	Entre 1 e 30 minutos
EV Lento	Infusão lenta	Entre 30 e 60 minutos
EV Contínua	Infusão lenta e contínua	Acima de 60 minutos e contínua
EV Intermittente	Infusão lenta	Acima de 60 minutos, Mas não contínua

Fonte: Fakih, F. T. Manual de Diluição e Administração de Medicamentos Injetáveis. P.03³⁴

Estabilidade dos medicamentos após a reconstituição e diluição³³

- Reconstitua e dilua os medicamentos, de preferência, imediatamente antes do uso;
- Verifique a estabilidade pós-reconstituição/diluição junto ao fabricante do produto que você está utilizando, pois poderá apresentar divergência em relação às informações desse manual.

Armazenamento após diluição³³

- Caso necessite armazenar o medicamento após reconstituição e/ou diluição utilize etiqueta de identificação com no mínimo as seguintes informações:

- ✓ Nome do medicamento;
- ✓ Responsável pela manipulação
(nome e número do registro profissional)
- ✓ Data;
- ✓ Hora;
- ✓ Diluente;

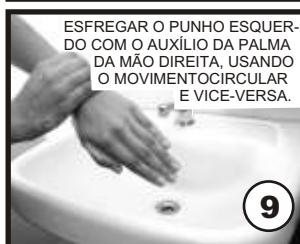
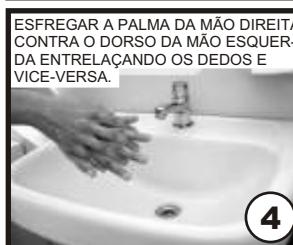
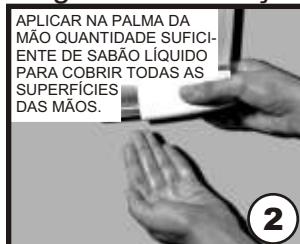
- A etiqueta deverá estar legível. Utilize preferencialmente letras maiúsculas para o preenchimento;
- Siga rigorosamente as informações do fabricante.

Sugestão de rotina para a administração de medicamentos injetáveis³³

1. Antes de iniciar o preparo do medicamento leia atentamente a prescrição médica e confira os dados do rótulo do fármaco com os da prescrição. Em caso de dúvidas, consulte o Farmacêutico (Ramal 8100)
2. Verifique na prescrição o tipo de diluente recomendado e a via de administração;
3. Confira, no protocolo, se o diluente sugerido é adequado ao produto ou ligue para a Farmácia;
4. Selecione previamente todo o material necessário para realizar a diluição do medicamento, evitando que tenha que interromper o procedimento de diluição;
5. Lave as mãos com água e sabão e seque-as com papel-toalha, seguindo a técnica recomendada (p. 14);
6. Dilua um medicamento de cada vez;
7. Jamais coloque sobre a bancada de diluição mais de um produto, evitando dessa forma que ocorram erros e troca de medicamentos;
8. Após a diluição, alguns medicamentos podem ser guardados para serem utilizados posteriormente. Nestes casos, identifique corretamente o frasco do medicamento (ver modelo de etiqueta p.12) e acondicione-o conforme a indicação do protocolo. Em caso de dúvida, consulte o farmacêutico;
9. Jamais administre um medicamento previamente diluído sem certificar-se de que este ainda está dentro do período de validade e que contém todas as informações sobre sua diluição escritas na etiqueta de identificação;
- 10 Administre somente medicamento que esteja prescrito pelo médico assistente. Quando você descumpre esta regra, está se responsabilizando integralmente por qualquer dano, decorrente deste ato que, por ventura, venha a ocorrer com o paciente;
11. ATENÇÃO: Nem todo medicamento pode ser diluído com soro fisiológico e nem todo medicamento pode ser guardado na geladeira.²¹ Siga as orientações dos fabricantes.

TÉCNICA DE LAVAGEM DAS MÃOS.

As mãos deverão ser sempre lavadas antes e após a realização dos procedimentos. Sugerimos a adoção da seguinte técnica:



Fonte: Brasil; HIGIENIZAÇÃO DAS MÃOS EM SERVIÇOS DE SAÚDE, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2007, 52p

PROTOCOLOS DE PREPARO E ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS

ANFOTERICINA B

APRESENTAÇÃO/CONCENTRAÇÃO

- Frasco-ampola com 50mg (Armazenar em geladeira: 2 a 8°C)¹¹.

RECONSTITUIÇÃO

- Água para injeção: 10ml¹¹ (para cada frasco-ampola);
- O FA deverá ser agitado VIGOROSAMENTE até dissolução do pó¹¹;
- Estável após reconstituição por 24h em temperatura ambiente ou por 7 dias quando refrigerada (2° a 8°C)^{6,11};
- Não congelar¹¹;
- UTILIZE TÉCNICA ASSÉPTICA.

DILUIÇÃO

- Solução Glicosada 5%¹¹;
- Não reconstituir ou diluir com Cloreto de Sódio 0,9%, ou água com bacteriostático, pois precipita o medicamento¹¹;
- Estabilidade após diluição: a solução diluída deve ser utilizada imediatamente após efetuada a diluição¹¹.

CUIDADOS PRÉ-INFUSÃO

- Não misturar a Anfotericina B com outro medicamento, na mesma solução¹¹;
- Não necessita hidratação;
- Pré-medicação: Paracetamol 500mg e Prometazina 25mg 1cp, 30 minutos antes da infusão;
- Somente infundir soluções em temperatura ambiente, com aspecto homogêneo e sem grânulos ou precipitados⁹.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO/VELOCIDADE DE INFUSÃO

- Endovenoso, lento em um período de 2 a 6 horas¹¹;
- Realizar a infusão em 500ml de SG 5%, correndo em 6 horas. Na 1ª hora correr 1mg do medicamento e o restante da dose em 5 horas;
- A concentração recomendada para infusão é de 0,1mg/ml¹¹;
- Utilize equipo fotossensível.

CUIDADOS DURANTE A INFUSÃO

- Somente administre a solução se esta estiver em temperatura ambiente¹¹;
- A dose diária nunca deverá exceder 1,5mg/kg^{6,11};
- Reações agudas podem ocorrer de 1 a 3 horas após o início da infusão⁶;

CUIDADOS DURANTE A INFUSÃO (cont.)

- Em caso de reação, fazer hidrocortisona 100mg, EV direto reconstituído em 2 ml de solução glicosada 5%³⁷;
- Reações mais severas ocorrem com mais freqüência nas doses iniciais de Anfotericina B⁶;
- A administração deverá ser imediata e definitivamente suspensa em caso de ocorrência de reação anafilática;
- Durante a administração o medicamento deve ser protegido da luz¹¹;
- Infusão intravenosa rápida, em menos de 1 hora, particularmente em pacientes com insuficiência renal, tem sido associado com hiperpotassemia e arritmias, e deve ser evitada¹¹.

CUIDADOS PÓS-INFUSÃO

- A função renal deve ser freqüentemente monitorizada durante a terapia com Anfotericina B¹¹;
- É aconselhável monitorizar as funções hepáticas, os eletrólitos séricos (principalmente o magnésio e o potássio), leucograma e eritrograma. As respostas laboratoriais poderão orientar o ajuste das doses¹¹.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- Cisplatina, pentamidina, aminoglicosídeos, ciclosporina, corticosteróides, ACTH (corticotrofina), glicosídeos digitálicos, relaxantes da musculatura esquelética, agentes antiarrítmicos, fluticosina, fármacos depressores da medula óssea, fármacos eliminadores de potássio, medicamentos nefrotóxicos e radioterapia¹¹.

REAÇÕES ADVERSAS POR SISTEMA - NOTIFIQUE

- **Cardiovascular:** Hipotensão, disritmia cardíaca e tromboflebite⁵;
- **Dermatológico:** Rash e eritrodermia⁵;
- **Gastrointestinal:** Diarréia, náuseas, vômitos, indigestão e perda do apetite⁵;
- **Hematológico:** Trombocitopenia e anemia⁵;
- **Hepático:** Hepatotoxicidade⁵;
- **Imunológico:** Anafilaxia⁵;
- **Metabolismo Endócrino:** Hipocalêmia e perda de peso⁵;
- **Neurológico:** Convulsões⁵;
- **Oftalmológico:** Diplopia e visão turva⁵;
- **Renal:** Nefrotoxicidade⁵;
- **Respiratório:** Taquipneia⁵.

ANFOTERICINA B LIPOSSOMAL

APRESENTAÇÃO/CONCENTRAÇÃO

Frasco-ampola com 50mg (Armazenar em geladeira: 2 à 8°C)⁹.

ROTINA DE SOLICITAÇÃO

- Solicitado mediante preenchimento de ficha específica e encaminhamento da mesma à Farmácia;
- Lembre-se: após o tratamento com Anfotericina B lipossomal é necessário o preenchimento da ficha de Evolução do paciente e o encaminhamento na mesma ao NUHEP (Núcleo Hospitalar de Epidemiologia) Ramal 8168;

RECONSTITUIÇÃO

- Água para injeção – 12ml^{5,9} (para cada frasco-ampola¹)
- O FA deverá ser agitado VIGOROSAMENTE por 15 segundos⁹;
- Estável após reconstituição por 24h (2° a 8°C-geladeira)^{8,9} e por 6 horas em temperatura ambiente¹⁶;
- Não congelar⁹;
- UTILIZE TÉCNICA ASSÉPTICA.

DILUIÇÃO

- Solução Glicosada 5%^{6,9};
- NÃO RECONSTITUIR OU DILUIR COM CLORETO DE SÓDIO 0,9%, OU ÁGUA COM BACTERIOSTÁTICO, pois precipita o medicamento⁹;
- Aspire com uma seringa o volume desejado da solução reconstituída⁹;
- Acople o filtro de 5 micron (fornecido com o produto) à seringa contendo o medicamento reconstituído⁹;
- Insira o medicamento aspirado (através do filtro) na Solução Glicosada 5% com volume apropriado⁹;
- Estabilidade após diluição: 6 h em temperatura ambiente e 24h sob refrigeração e protegida da luz¹⁶.

CUIDADOS PRÉ-INFUSÃO

- Não misturar a Anfotericina B Lipossomal com outro medicamento, na mesma solução⁹;
- Se administrar por cateter utilizado para todos os medicamentos, lavar o cateter previamente com Solução Glicosada 5%, se não for possível lavar o cateter, deve ser instalado um exclusivo para a administração da Anfotericina B Lipossomal⁹;
- Somente infundir soluções em temperatura ambiente, com aspecto homogêneo e sem grânulos ou precipitados⁹.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO/VELOCIDADE DE INFUSÃO

- Endovenoso, Infundir em um período de 30 a 60 minutos⁹;
- A concentração da solução recomendada para infusão é de 0,5mg/ml⁹;

CUIDADOS DURANTE A INFUSÃO

- A infusão deverá ser iniciada até 5 horas após a diluição⁹;
- Paciente diabético: Cada FA possui 900mg de Sacarose⁹;
- Paciente em diálise renal: Anfotericina B Lipossomal SOMENTE deve ser iniciada após diálise⁹;

CUIDADOS PÓS-INFUSÃO

- Pacientes que receberam suplementação de potássio: monitorizar regularmente níveis séricos de potássio e magnésio⁹;
- A avaliação laboratorial das funções renal, hepática e hematopoiética deverá ser realizada regularmente, pelo menos uma vez por semana⁹;

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- Agentes antineoplásicos, corticosteróides e corticotrofina (ACTH), glicosídios digitálicos e relaxantes da musculatura esquelética⁹;

RESTRIÇÕES AO USO

Liberado exclusivamente para pacientes com calazar apresentando falha terapêutica ou toxicidade à Anfotericina B, transplantados renais ou pacientes com insuficiência renal³⁸.

REAÇÕES ADVERSAS POR SISTEMA - NOTIFIQUE

- **Cardiovascular:** hipotensão, dor no peito, arritmias e taquicardia⁵;
- **Dermatológico:** Rash, prurido e rubor⁵;
- **Gastrointestinal:** Dor abdominal, diarréia, náuseas e vômitos⁵;
- **Hematológico:** Trombocitopenia⁵;
- **Hepático:** Hepatotoxicidade⁵;
- **Imunológico:** Anafilaxia, complicações durante a infusão com sintomas de calafrio, rigidez e febre⁵;
- **Metabolismo Endócrino:** Hiperglicemias, hipocalcemia, hipomagnesemias e hipocalcemia⁵;
- **Musculo-esquelético:** Dor nas costas⁵;
- **Neurológico:** Dor de cabeça, insônia, ansiedade e confusão⁵;
- **Renal:** Creatinina sérica aumentada, nefrotoxicidade e diabetes insipidus nefrogênica⁵;
- **Respiratório:** Dispneia⁵.

CICLOFOSFAMIDA

APRESENTAÇÃO/CONCENTRAÇÃO

Frasco-ampola com 200mg e 1000mg. (Armazenar entre 22-25°C. Proteger da luz e umidade)³⁹.

RECONSTITUIÇÃO

- Água estéril ou Cloreto de sódio 0,9%⁶;
- Estabilidade após reconstituição: 24h em temperatura ambiente ou 6 dias no refrigerador (2º a 8ºC)⁵;
- Imediatamente após a adição do solvente o frasco-ampola deverá ser vigorosamente agitado por 30 a 60 segundos⁷;

Concentração	Volume do Diluente ¹⁵
200mg	10ml
1000mg	50ml

- UTILIZE TÉCNICA ASSÉPTICA.

SOLUÇÕES COMPATÍVEIS

- Glicose 5% (500ml);
- Frutose 5% (500ml).

INCOMPATIBILIDADE

- Anfotericina B Lipossomal⁶.

CUIDADOS PRÉ-INFUSÃO

- Hidratação com 500 ml de Solução Fisiológica 0,9% antes e depois da infusão.
- Fazer em 30 minutos;
- 8mg de ondasetrona em bolus imediatamente antes da infusão;
- Somente administre a solução se esta apresentar-se límpida, sem presença de grânulos ou depósito;
- Ingestão de líquido e freqüente micção são recomendados para reduzir o risco de cistites, mas deve-se tomar cuidado para evitar retenção e intoxicação⁸;
- Não deve ser administrada em pacientes com aplasia medular, infecção aguda ou toxicidade urotelial por radiação ou medicamento.

CUIDADOS DURANTE A INFUSÃO

- A administração deverá ser imediata e definitivamente suspensa em caso de ocorrência de reação anafilática. Neste caso notifique. Ramal 8606

CUIDADOS PÓS-INFUSÃO

- A urina deve ser examinada regularmente para células vermelhas, que podem preceder cistite hemorrágica⁹. O perfil hematológico deve ser monitorado regularmente¹.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- Alopurinol, Alumínio, Aztreonam, Bleomicina, Cisplatina, Dacarbazine, Doxorrubicina, Droperidol, Filgrastina, Fludarabina, Fluouracil, Furosemida, Heparina, Hidroxizine, Idarrubicina, Leucovorin, Metotrexato, Metoclopramida, Mitomicina, Ondansetron, Paclitaxel, Piperacilina+Tazobactam, Propofol, Ácido Clavulanato + Ticarcilina, Vimblastina, Vincristina e Vinorelbina⁵.

REAÇÕES ADVERSAS POR SISTEMA - NOTIFIQUE

- **Cardiovascular:** Cardiomiopatia e alteração no sistema cardiovascular⁵;
- **Dermatológico:** Hiperpigmentação, rash, indução da Síndrome de Stevens-Johnson, vasculite cutânea e alopecia⁵;
- **Gastrointestinal:** Náuseas, vômitos e pancreatite⁵;
- **Hematológico:** Leucemia, leucopenia, trombocitopenia e anemia⁵;
- **Hepático:** Angiosarcoma de fígado, hepatotoxicidade e doença veno-oclusiva do fígado⁵;
- **Imunológico:** Anafilaxia e imunosupressão⁵;
- **Metabólico:** Hiponatremia⁵;
- **Músculo-esquelético:** Rabdomiólise, necrose asséptica de osso⁵;
- **Renal:** Cistite, desordem urinária do trato urinário alto, tumor maligno de rim e tumor maligno de ureter⁵;
- **Reprodutivo:** Amenorréia, displasia da cervix, disfunção ovariana, disfunção sexual e hipofunção testicular⁵;
- **Respiratório:** Pneumonia intersticial e fibrose pulmonar⁵.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO/VELOCIDADE DE INFUSÃO

- Endovenoso⁷;
- A Administração é feita por infusão intravenosa, com duração de 60 min.

FLUCONAZOL

APRESENTAÇÃO/CONCENTRAÇÃO

- Frasco-ampola plástico com 100ml de solução 0,2% (2mg/ml) (Armazenar em temperatura ambiente : 15 a 30°C)¹²
- Osmolaridade teórica: 315mOsm/L¹²,
- Cada ml da solução possui 0,9% de Cloreto de sódio¹².

RECONSTITUIÇÃO / DILUIÇÃO

- Solução para pronto uso¹²;
- UTILIZE TÉCNICA ASSÉPTICA.

CUIDADOS PRÉ-INFUSÃO

- Não misturar a solução de fluconazol com outros medicamentos na mesma infusão¹²;
- Somente infundir soluções em temperatura ambiente, com aspecto homogêneo, sem presença de grânulos ou depósito¹².

VIA DE ADMINISTRAÇÃO/VELOCIDADE DE INFUSÃO

- Endovenoso¹²;
- A velocidade de infusão deverá ser inferior a 10ml/min¹²;
- Tempo de infusão: 1 hora¹⁶;
- A solução de 200mg de fluconazol contém 15mmol de Na⁺ e Cl⁻.
- Reconsiderar a velocidade de administração para pacientes que requeiram restrição de sódio¹⁰.

CUIDADOS DURANTE A INFUSÃO

- Somente administre a solução se esta estiver em temperatura ambiente¹²;
- Em caso de aparecimento de reação adversa diminua a velocidade de infusão ou interrompa até o desaparecimento dos sintomas;
- A continuidade da infusão será à critério médico e a reação deverá ser notificada, ramal 8606;
- A administração deverá ser imediata e definitivamente suspensa em caso de ocorrência de reação anafilática¹². Em caso de reexposição notifique novamente á Gerência de Riscos.

CUIDADOS PÓS-INFUSÃO

- Uma sessão de hemodiálise de 3 horas diminui os níveis plasmáticos em aproximadamente 50%¹².

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- Alprazolam, anfotericina B, antiácidos, astemizol, cetoconazol, ciclosporina, cimetidina, cisaprida, clorpropamida, contraceptivos orais, diazepam, fenitoína, glibenclamida, glimepirida, hidroclorotiazida, lovastatina, midazolam, rifampicina, rosuvastatina, simvastatina, tacrolimus, teofilina, terfenadina, varfarina, zidovudina¹⁰.

REAÇÕES ADVERSAS POR SISTEMA - NOTIFIQUE

- **Cardiovascular:** Prolongamento de QT e torsade de pointes¹⁰;
- **Dermatológico:** Prurido, rash, alopecia, reações cutâneas esfoliativas incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica Tóxica¹⁰;
- **Endocrinológico:** Hiperlipidemia, hipocalêmia e supressão adrenal¹⁰;
- **Gastrointestinal:** Vômito, náuseas, desconforto abdominal e diarréia¹⁰;
- **Hematológico:** Neutropenia, agranulocitose, leucopenia e trombocitopenia¹⁰;
- **Hepático:** Insuficiência hepática, hepatite, colestase, icterícia, necrose hepatocelular, aumento de bilirrubina, aumento de TGO e TGP e aumento dos níveis de fosfatase¹⁰;
- **Imunológico:** Anafilaxia¹⁰;
- **Neurológico:** Cefaléia, convulsões e tontura¹⁰;
- **Outros:** Distúrbios do paladar¹⁰.

GANCICLOVIR

APRESENTAÇÃO/CONCENTRAÇÃO

Frasco-ampola com 500mg (Armazenar em temperatura ambiente entre 15° e 30°C)¹⁴.

RECONSTITUIÇÃO

- Água para injeção – 10ml^{3,14}
- Estabilidade após reconstituição: 12h em temperatura ambiente^{3,14};
- NÃO DEVE SER REFRIGERADO^{3,14};
- Agitar o frasco até dissolver o fármaco^{3,14};
- Não usar água com bacteriostático, pois pode causar precipitação^{3,14};
- Evite inalação ou contato direto com o pó e com a solução reconstituída¹⁴;
- UTILIZE TÉCNICA ASSÉPTICA.

DILUIÇÃO

- Cloreto de sódio 0,9%³ ou Solução Glicosada 5% (500ml)³;
- Estabilidade após diluição: usar o mais rápido possível e dentro de 12 horas³;
- Conserva a solução diluída em geladeira e não congelar¹⁰;
- A concentração final não deve exceder 10mg/ml^{3,14}.
- Possui efeitos cardiológicos, mutagênicos e na espermatogênese, portanto, deve-se manusear o medicamento de acordo com protocolos de preparo de drogas citostáticas, evitando contato direto com o pó ou com a solução;
- UTILIZE TÉCNICA ASSÉPTICA.

CUIDADOS PRÉ-INFUSÃO

- Não misturar a solução de ganciclovir com outros medicamentos na mesma infusão;
- Deve-se manter a hidratação adequada do paciente para evitar risco de efeitos nefrotóxicos¹⁰;
- Somente infundir solução em temperatura ambiente, com aspecto homogêneo, sem presença de grânulos ou depósitos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO/VELOCIDADE DE INFUSÃO

- Endovenoso, lento³.
- Não aplicar EV rápido ou em bolus^{3,14};
- Aplicação IM ou SC pode resultar em grave irritação tecidual e lesão^{3,14};
- Tempo de administração mínimo: 60 minutos¹⁰.

CUIDADOS DURANTE A INFUSÃO

- Somente administre a solução se esta estiver em temperatura ambiente;
- A administração deverá ser imediata e definitivamente suspensa em caso de ocorrência de reação anafilática.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- Anfotericina B, ciclosporina, imipenem+cilastatina, micofenolato, probenecida, tacrolimus, tenofovir, zidovudina^{10, 14}.

REAÇÕES ADVERSAS POR SISTEMA - NOTIFIQUE

- **Cardiovascular:** Arritmia, hipertensão, hipotensão e taquicardia ventricular¹⁰;
- **Dermatológico:** Prurido, alopecia, dermatite exfoliativa, acne, fotosensibilidade, urticária, rash, ressecamento cutâneo e descoloração cutânea¹⁰;
- **Endócrino:** Calafrio, sudorese, hipoglicemia e hipocalcemia¹⁰;
- **Gastrointestinal:** Anorexia, dor abdominal, diarréia, náuseas, vômitos, constipação, dispepsia, disfagia, incontinência fecal, hemorragia, ulceração de mucosa, distúrbios da língua, pancreatite e ulceração de mucosa¹⁰;
- **Hematológico:** Eosinofilia, anemia hipocrônica, depressão medular, anemia, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia e pancitopenia¹⁰;
- **Hepático:** Hepatite, aumento das enzimas hepáticas e hiperbilirrubinemia¹⁰;
- **Musculo-esquelético:** Mialgia, miastenia e hipertonia¹⁰;
- **Nefrológico:** Insuficiência renal, hematuria, diminuição da freqüência urinária e do clearance de creatinina e infecção do trato urinário¹⁰;
- **Neurológico:** Neuropatia, parestesia, encefalopatia, tontura, nervosismo, sintomas extrapiramidais, coma, mania, psicose, tremor, rigidez espástica, cefaléia, amnésia, agitação, ansiedade, depressão, euforia, insônia, sonolência e ataxia¹⁰;
- **Oftalmico:** Descolamento de retina¹⁰;
- **Respiratório:** Dispneia, pneumonia e tosse¹⁰;
- **Outros:** Febre, sepse, reações no local da injeção como flebite, dor, abscesso, distúrbios da língua, edema e hemorragia¹⁰.

IMUNOGLOBULINA ANTITIMÓCITO

APRESENTAÇÃO/CONCENTRAÇÃO

- Frasco-ampola com 25mg (Armazenar em geladeira. Não congelar)¹.

RECONSTITUIÇÃO

- Água para injeção – 5ml²
- Estabilidade após reconstituição: 24h a 20°C²;
- O FA deverá ser reconstituído quando atingir a temperatura ambiente;
- Não aqueça ou leve o frasco ao micro-ondas;
- UTILIZE TÉCNICA ASSÉPTICA.

DILUIÇÃO

- Cloreto de sódio 0,9% ^{1,2} ou sol. Glicosada 5%²
- Volume total de infusão: 50 a 500ml²;
- Em geral 50ml para cada frasco-ampola²;
- A solução final deverá conter no máximo 1mg/ml de imunoglobulina¹;
- Efetue a diluição, preferencialmente, imediatamente antes do uso²;
- UTILIZE TÉCNICA ASSÉPTICA.

CUIDADOS PRÉ-INFUSÃO

- Deve ser infundido com supervisão médica direta²;
- Deve-se ter disponível equipamento de reanimação para pronto uso²;
- Antes da infusão da 1ª dose de imunoglobulina antitimócito administrar ao paciente: Paracetamol 500mg - 1 VO cp e Metilprednisolona 500 mg EV. Nas doses subsequentes administrar Paracetamol 500mg - VO 1 cp e Metilprednisolona 30mg EV
- Não misturar a solução de imunoglobulina com outros medicamentos na mesma infusão²;
- Somente infundir soluções em temperatura ambiente, com aspecto homogêneo, sem presença de grânulos ou depósito².

VIA DE ADMINISTRAÇÃO/VELOCIDADE DE INFUSÃO

- Endovenoso, lento, em veia de grande calibre²;
- A velocidade de infusão deverá ser adaptada, de forma que a duração total da infusão seja de no mínimo 4 horas^{1,2}.
- Correr em 6 horas.

CUIDADOS DURANTE A INFUSÃO

- Somente administre a solução se esta estiver em temperatura ambiente^{1,2};
- Em caso de aparecimento de reação adversa diminua a velocidade de infusão ou interrompa até o desaparecimento dos sintomas;
- A continuidade da infusão será à critério médico e a reação deve ser notificada, Ramal 8606;
- A administração deverá ser imediata e definitivamente suspensa em caso de ocorrência de reação anafilática.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- Ciclosporina, tacrolimus e micofenolato mofetil: risco de imunossupressão excessiva e risco de linfoproliferação²;
- Vacinas vivas atenuadas: risco de doença vacinal generalizada, eventualmente FATAL².

INTERAÇÕES COM EXAMES

- ELISA: Interferência durante 2 meses.

REAÇÕES ADVERSAS POR SISTEMA - NOTIFIQUE

- **Cardiovascular:** Hipotensão e taquicardia²;
- **Gastrointestinal:** Vômito²;
- **Hematológico:** Neutropenia e trombocitopenia²;
- **Imunológico:** Reações alérgicas (doença sérica- rara: 7 a 15 dias após o tratamento)²;
- **Respiratório:** Dispnéia²;
- **Outros:** Calafrios, febre, dor no local da infusão ou tromboflebite periférica².

IMUNOGLOBULINA HUMANA

APRESENTAÇÃO/CONCENTRAÇÃO

- Frasco-ampola com 5,0g/100ml (Armazenar em geladeira. Não congelar)⁸.

RECONSTITUIÇÃO

- Água para injeção – 100ml⁸ (para cada frasco-ampola);
- O FA deverá ser reconstituído quando atingir a temperatura ambiente⁸;
- Após adição do solvente agite SUAVEMENTE até obter completa dissolução do ioflizílado⁸;
- O produto reconstituído deve resultar em uma solução incolor, transparente e sem presença de partículas estranhas⁸;
- UTILIZE TÉCNICA ASSÉPTICA.

DILUIÇÃO

- O produto não necessita de diluição.

CUIDADOS PRÉ-INFUSÃO

- Não misturar a solução de imunoglobulina humana com outros medicamentos na mesma infusão⁸;
- Somente infundir soluções em temperatura ambiente, com aspecto homogêneo, sem presença de grânulos ou depósito⁸.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO/VELOCIDADE DE INFUSÃO

- Endovenoso⁸;
- A velocidade de infusão deve ser de 0,01ml/kg de peso corporal/min⁸.

CUIDADOS DURANTE A INFUSÃO

- A imunoglobulina deve ser administrada na menor concentração eficaz e na menor velocidade de infusão praticável para pacientes predispostos a apresentarem falência renal aguda incluindo aqueles com insuficiência renal pré-existente, diabetes mellitus, idade maior que 65 anos, proteinúria, ou pacientes recebendo medicamentos reconhecidamente nefrotóxicos⁸;

CUIDADOS PÓS-INFUSÃO

- Descartar a solução remanescente não utilizada⁸.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- Vacinas constituídas por vírus atenuados, tais como vacinas contra sarampo, caxumba, rubéola e varicela⁸;
 - ♦ Após administração da Imunoglobulina Humana esperar no mínimo 6 semanas (preferencialmente 3 meses) antes de administrar esse tipo de vacina⁸.

REAÇÕES ADVERSAS POR SISTEMA - NOTIFIQUE

- **Cardiovascular:** Infarto do miocárdio⁵;
- **Dermatológico:** Síndrome de Stevens-Johnson, dor no local da injeção, eritema multiforme e dermatose bolhosa⁵;
- **Gastrointestinal:** Náuseas⁵;
- **Hematológico:** Anemia hemolítica e desordens trombóticas⁵;
- **Imunológico:** Anafilaxia⁵;
- **Hepático:** Hepatites⁵;
- **Neurológico:** Dor de cabeça e meningite asséptica⁵;
- **Respiratório:** Edema pulmonar e síndrome de aflição respiratória aguda⁵.

INFILXIMABE

23

APRESENTAÇÃO/CONCENTRAÇÃO

- Frasco-ampola com 100mg (Armazenar em geladeira entre 2 °C e 8°C. Não congelar)⁴⁰.

RECONSTITUIÇÃO

- Água para injetáveis⁴⁰
- 10ml de água para injeção para cada frasco-ampola⁴⁰;
- Após a reconstituição a solução pode variar de INCOLOR à AMARELADA e OPALESCENTE;
- A solução pode desenvolver algumas partículas translúcidas finas porque o infliximab é uma proteína. Não use se houver partícula opaca, alteração de cor ou presença de outras partículas estranhas⁴⁰;
- Agite suavemente a solução, girando o frasco para dissolver o pó liofilizado⁴⁰;
- NÃO AGITE;
- Deixe a solução reconstituída em repouso por 5 minutos antes da diluição;
- O FA deverá ser reconstituído quando atingir a temperatura ambiente;
- Não aqueça ou leve o frasco ao micro-ondas;
- UTILIZE TÉCNICA ASSÉPTICA.

DILUIÇÃO

- Cloreto de sódio 0,9%⁴⁰;
- Volume: 250ml de cloreto de sódio 0,9%⁴⁰;
- Misture suavemente⁴⁰;
- Se a reconstituição e a diluição forem realizadas em condições assépticas, a solução poderá ser utilizada dentro de 24 horas, armazenada entre 2 °C e 8 °C⁴⁰;
- A solução final deverá conter no máximo 1mg/ml de infliximabe¹;
- Efetue a diluição, preferencialmente, imediatamente antes do uso⁴⁰;
- UTILIZE TÉCNICA ASSÉPTICA E O FILTRO QUE ACOMPANHA O MEDICAMENTO.

CUIDADOS PRÉ-INFUSÃO

- Deve ser infundido com supervisão médica direta⁴⁰;
- Pré-medicação: hidrocortisona 100mg e prometazina 25mg - 01cp via oral 30 minutos antes da infusão;
- Deve-se ter disponível equipamento de reanimação para pronto uso⁴⁰;

CUIDADOS PRÉ-INFUSÃO

- Não misturar a solução de infliximabe com outros medicamentos na mesma infusão⁴⁰;
- Somente infundir soluções em temperatura ambiente, com aspecto homogêneo, sem presença de grânulos ou depósito⁴⁰.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO/VELOCIDADE DE INFUSÃO

- Endovenoso, lento, em veia de grande calibre²;
- Administrar por um período mínimo de 2 horas (não mais que 2ml por minuto) sob supervisão médica e equipe especializada, devendo o paciente ficar em observação durante a infusão e por 1 a 2 horas após receber infliximabe⁴⁰.

CUIDADOS DURANTE A INFUSÃO

- Somente administre a solução se esta estiver em temperatura ambiente
- Paciente com elevação das enzimas hepáticas, icterícia e com agravamento da insuficiência cardíaca, deverá interromper o tratamento¹.

CUIDADOS PÓS-INFUSÃO

- Os pacientes devem ser monitorados por 6 meses quanto a sinais de infecção¹.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- Vacinas BCG, rotavirus, rubéola, febre amarela, tifóide, dentre outras⁵;
- Metotrexato⁶.

REAÇÕES ADVERSAS POR SISTEMA - NOTIFIQUE

• Reações agudas:

- 1 a 2 horas após a infusão¹
- Geralmente com a 1^a e 2^a dose¹;
- Febre, calafrios, prurido, urticária, dispnéia, hiper ou hipotensão¹;
- 1 a 2 horas a Recomenda-se reduzir a velocidade de infusão ou interromper até cessar os sintomas¹;
- Em caso de reações severas deve-se considerar suspender definitivamente a terapia¹.

INFILIXIMABE

REAÇÕES ADVERSAS POR SISTEMA^(cont.) - NOTIFIQUE

- **Reações tardias:**
 - ♦ 3 a 12 dias após o tratamento¹
 - ♦ Mialgia, artralgia, febre e prurido¹.
- **Cardiovascular:** Síndrome aguda coronariana e insuficiência cardíaca congestiva⁵;
- **Gastrointestinal:** Dor abdominal⁵;
- **Hematológico:** Leucopenia, desordens neutropênica, pancitopenia e trombocitopenia⁵;
- **Imunológico:** Lúpus eritematoso, reação de hipersensibilidade e infoma de célula T⁵;
- **Neurológico:** Doença desmielinizante do sistema nervoso central, dor de cabeça e fadiga⁵;
- **Respiratório:** Tuberculose⁵;
- **Outros:** Histoplasmose, micoses, sepse e hepatoesplenomegalia⁶.



Contribua para a segurança do paciente.
Em caso de reação adversa,
notifique à Gerencia de riscos
Ramal 8606

METILPREDNISOLONA

APRESENTAÇÃO/CONCENTRAÇÃO

- Frasco-ampola plástico com 125mg e 500mg (Armazenar em temperatura ambiente entre 15 e 30°C)¹³.

RECONSTITUIÇÃO

- Água para injeção¹³:

Concentração	Volume do Diluente
125mg	2ml
500mg	8ml

- Estabilidade após reconstituição: 48 horas a 25°C¹³;
- UTILIZE TÉCNICA ASSÉPTICA.

DILUIÇÃO

- Cloreto de Sódio 0,9% e Solução Glicosada 5%¹³;
- Fazer em 500ml;
- UTILIZE TÉCNICA ASSÉPTICA.

CUIDADOS PRÉ-INFUSÃO

- Não misturar a solução de metilprednisolona com outros medicamentos na mesma infusão¹³;
- Somente infundir soluções em temperatura ambiente, com aspecto Homogêneo, sem presença de grânulos ou depósito¹³.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO/VELOCIDADE DE INFUSÃO

- Endovenoso e Intramuscular¹⁰;
- Para administração através de infusão IV, usar a solução diluída¹³;
- A infusão intravenosa deve ser realizada no período de 60 minutos.

CUIDADOS DURANTE A INFUSÃO

- Somente administre a solução se esta estiver em temperatura ambiente¹³;
- Em caso de aparecimento de reação adversa diminua a velocidade de infusão ou interrompa até o desaparecimento dos sintomas; (Notifique, Ramal:8606)
- A administração deverá ser imediata e definitivamente suspensa em caso de ocorrência de reação anafilática;

CUIDADOS DURANTE A INFUSÃO (cont.)

- Durante a terapia os pacientes NÃO devem receber vacinas produzidas com vírus vivos, especialmente quando tratados com altas doses¹⁰;
- Pacientes com tuberculose latente devem receber quimioprofilaxia durante o uso prolongado de metilprednisolona¹⁰.

CUIDADOS PÓS-INFUSÃO

- Poderá ser necessário um monitoramento por um período de até um ano após o término do tratamento prolongado ou com doses altas de Corticosteróides¹³.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- Aciclovir, ácido fólico, allopurinol, amicacina, aminofilina, anfotericina B, atracúrio, aztreonam, cefazolina, cefotaxima, cefoxitina, cefalotina, ciclosporina, enalapril, esmolol, filgrastina, fluconazol, fludarabina, gentamicina, heparina, linezolid, sulfato de magnésio, morfina, pancurônio, piperacilina + tazobactam, tacrolimus, tetraciclina, vancomicina, vencurônio, verapamil, zidovudina⁵.

REAÇÕES ADVERSAS POR SISTEMA - NOTIFIQUE

- **Dermatológico:** Eczema e necrólise epidérmica tóxica⁵;
- **Endócrino:** Hipercalemia, hipoglicemia, hiponatremia, acidose metabólica e diminuição dos níveis de ácido úrico⁵;
- **Gastrointestinal:** Esofagite, pancreatite e enterocolite pseudomembranosa⁵;
- **Hematológico:** Anemia hemolítica, leucopenia e trombocitopenia⁵;
- **Hepático:** Hepatite, hepatotoxicidade e necrose hepática⁵;
- **Imunológico:** Reação imune de hipersensibilidade e lupus eritematoso sistêmico⁵;
- **Neurológico:** Ataxia, meningite, parkinsonismo e tremor⁵;
- **Psiquiátrico:** Ansiedade, delírio e depressão⁵;
- **Outros:** Febre e reação de transfusão devido à reação da proteína do soro⁵.

SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPIRIMA

APRESENTAÇÃO/CONCENTRAÇÃO

- Ampola de 5ml contendo 16mg de Trimetoprima + 80mg de sulfametoxazol/ml. (Armazenar em temperatura ambiente entre 15 e 30°C)³.

DILUIÇÃO

- Solução Glicosada 5%³
- Cada ampola (5ml) deve ser diluído em 125ml de solução para infusão³;
- Estabilidade após diluição⁵:

Volume do Diluente	Estabilidade
125ml	6 horas

- Agitar VIGOROSAMENTE a solução para assegurar mistura completa³;
- NÃO DILUIR COM CLORETO DE SÓDIO 0,9%;
- Pacientes com restrição hídrica: diluir 1 ampola (5ml) em 75ml de solução para infusão, devendo ser administrada dentro de 2 horas³;
- UTILIZE TÉCNICA ASSÉPTICA.

CUIDADOS PRÉ-INFUSÃO

- Não misturar a solução de sulfametoxazol+trimetoprima com outros medicamentos na mesma infusão³;
- Somente infundir soluções em temperatura ambiente, com aspecto homogêneo, sem presença de grânulos ou depósito³;
- Deve-se realizar ajuste de dose em pacientes com problema renal.
- As seguintes recomendações são para adultos e crianças acima de 12 anos de idade e são baseadas no Clearance de Creatinina (Ccr)¹:

Ccr acima de 30ml/min = dose padrão

Ccr entre 15 a 30ml/min = metade da dose

Ccr abaixo de 15ml/min = não recomendado

VIA DE ADMINISTRAÇÃO/VELOCIDADE DE INFUSÃO

- Endovenoso³.
- Período de administração: 30 a 60 minutos, não devendo ultrapassar 90 minutos³;
- NÃO ADMINISTRAR POR VIA IM⁴;
- Infusão rápida ou em bolus não deve ser utilizada⁴;

CUIDADOS DURANTE A INFUSÃO

- Somente administre a solução se esta estiver em temperatura ambiente;
- A administração deverá ser imediata e definitivamente suspensa em caso de ocorrência de reação anafilática. (Notifique Ramal 8606)

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- Aciclovir, ácido fólico, allopurinol, amicacina, aminofilina, anfotericina B, atracúrio, aztreonam, cefazolina, cefotaxima, cefoxitina, cefalotina, ciclosporina, enalapril, esmolol, filgrastina, fluconazol, fludarabina, gentamicina, heparina, linezolid, sulfato de magnésio, morfina, pancurônio, piperacilina + tazobactam, tacrolimus, tetraciclina, vancomicina, vencurônio, verapamil, zidovudina⁵.

REAÇÕES ADVERSAS POR SISTEMA - NOTIFIQUE

- Dermatológico:** Eczema e necrólise epidérmica tóxica⁵;
- Endócrino:** Hipercalemia, hipoglicemia, hiponatremia, acidose metabólica e diminuição dos níveis de ácido úrico⁵;
- Gastrointestinal:** Esofagite, pancreatite e enterocolite pseudomembranosa⁵;
- Hematológico:** Anemia hemolítica, leucopenia e trombocitopenia⁵;
- Hepático:** Hepatite, hepatotoxicidade e necrose hepática⁵;
- Imunológico:** Reação imune de hipersensibilidade e lupus eritematoso sistêmico⁵;
- Neurológico:** Ataxia, meningite, parkinsonismo e tremor⁵;
- Psiquiátrico:** Ansiedade, delírio e depressão⁵;
- Outros:** Febre e reação de transfusão devido à reação da proteína do soro⁵.

COMO E PORQUE NOTIFICAR ReAÇÕES ADVERSAS

Tatiana Amâncio Campos

POR QUE NOTIFICAR?

Para permitir a identificação de reações adversas não detectadas durante a fase pré-comercialização do medicamento.

O Ensaio clínico controlado e randomizado é considerado o padrão ouro para estudos de eficácia dos medicamentos, porém devido à sua própria estrutura (número limitado de pacientes, seguimento da terapêutica, etc.) na grande maioria das vezes não permite a identificação de reações adversas graves e raras, pois para elas se manifestarem faz-se necessário a utilização do medicamento por milhares de pessoas, que é o que se vê quando o produto é autorizado para comercialização.

7 de cada 100 pacientes hospitalizados vão sofrer uma RAM séria durante sua internação; e 3 de cada 1000 pacientes hospitalizados morrerão em função de uma RAM.³⁵

OS PROFISSIONAIS DE SAÚDE SÃO OS PRINCIPAIS ATORES NA VIGILÂNCIA PÓS-COMERCIALIZAÇÃO.

É NA CONDUTA DIÁRIA QUE PODEM SER OBSERVADOS AS REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS.

O QUE NOTIFICAR?

Todas as suspeitas de reação adversa a qualquer medicamento, em especial aquelas que causaram a internação do paciente ou a prolongaram, reações graves, reações não descritas em bula e reações à medicamentos com menos de 5 anos no mercado, assim como suspeitas de ineficácia medicamentosa.

NÃO DEIXE DE NOTIFICAR CASO NÃO TENHA CERTEZA SE O PROBLEMA FOI REALMENTE CAUSADO PELO MEDICAMENTO.

Em seu hospital, a equipe da Gerência de Riscos irá realizar as monitorizações e estudos necessários para verificar a causalidade da reação.



Gerência de Riscos-Ramal 8606

Formulário de notificação da Farmacovigilância

Detecção, avaliação, compreensão e prevenção dos efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados a medicamentos.

UFSC
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO WALTER CANTÍDIO
COMISSÃO DE RISCOS HOSPITALARES
SUB-COMISSÃO DE FARMACOVIGILÂNCIA

NOTIFICAÇÃO N° _____

FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO DE SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA A MEDICAMENTO E/OU QUEIXA TÉCNICA.

Importante: Todos os profissionais de saúde podem notificar. Não deixe de notificar por falta de alguma informação.

CONFIDENCIAL

DATA: ___ / ___ / ___

1. Dados do paciente						
Nome ou iniciais do paciente: _____ Sexo: F() M()						
Data de nascimento: _____	Idade: _____					
Peso (Kg): _____	Hospitalizado: () S () N Nº do Prontuário: _____					
2. História clínica relevante:						
História de alergia: () S () N	Se sim, qual alergia?: _____					
Gestante: () S () N	Idade Gestacional: _____ Disfunção renal () S () N					
Outros (especificar): _____ _____ _____						
3. Descrição da reação adversa suspeita (incluindo dados laboratoriais relevantes): _____ _____ _____						
3.1 Reação adversa suspeita:						
Reação adversa	Inicio	Fim				
_____ _____ _____	_____ _____ _____	_____ _____ _____				
4. Medicamento(s) Suspeito(s) de causar a reação adversa						
Nome comercial e denominação genérica	Dose diária	Via de adm.	Inicio do uso	Fim do uso	Duração	Motivo do uso
_____ _____ _____	_____ _____ _____	_____ _____ _____	_____ _____ _____	_____ _____ _____	_____ _____ _____	_____ _____ _____
5. Medicamento(s) prescrito(s) ou usado(s) por automedicação (excluir os usados no tratamento da reação)						
Nome comercial e denominação genérica	Dose diária	Via de adm.	Inicio do uso	Fim do uso	Duração	Motivo do uso
_____ _____ _____	_____ _____ _____	_____ _____ _____	_____ _____ _____	_____ _____ _____	_____ _____ _____	_____ _____ _____

Todos os profissionais de saúde podem notificar. As informações contidas neste formulário são totalmente confidenciais, não deixe de notificar por falta de algum dado. Comunique à Comissão de riscos hospitalares pelo ramal 8100 ou 8151.

Formulário de notificação da Tecnovigilância

Identificação, análise e prevenção de eventos adversos relacionados ao uso de equipamentos, artigos médicos e kits laboratoriais durante a prática clínica.

UFC
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO WALTER CANTÍDIO
COMISSÃO DE RISCOS HOSPITALARES
SUB-COMISSÃO DE TECNOVIGILÂNCIA

NOTIFICAÇÃO N° _____

FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO DE OCORRÊNCIAS RELACIONADAS A PRODUTOS PARA A SAÚDE.

Importante: Todos os profissionais de saúde podem notificar. Não deixe de notificar por falta de alguma informação, caso a informação não esteja disponível, assinale ND.

DATA: ____ / ____ / ____

CONFIDENCIAL

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

(Material médico-hospitalar, órteses, próteses, saneanças ou kits para diagnóstico)

1. Produto:			
2. Fabricante:	3. Modelo:		
4. N° de série/lote:	5. N° de registro no MS/ANVISA:		
6. O produto era descartável? () Sim () Não () N/D			
7. Caso afirmativo, esse foi reprocessado antes do incidente?			
() Não () Sim, quantas vezes? _____			
9. O produto estava dentro do período de validade (e) fabricação? () Sim () Não () N/D			
10. O produto estava dentro do período de validade de esterilização?			
() Sim () Não () N/D			
11 As recomendações de manutenção do fabricante foram cumpridas?			
() Sim () Não () N/D			

IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

12. Produto:			
13. Fabricante	14. Modelo:		
15. N° de série/lote:	16. N° de registro no MS/ANVISA:		
17. Está sob garantia? () Sim () Não () N/D:			
18. Há quanto tempo está em uso? () ____ meses () ____ 1 ano () ____ 2 anos () ____ anos			
19. Foi(foram) executado(s) algum(ns) reparo(s), ma(nutenção)(ões) corretiva(s)? () Sim () Não () N/D. Data do último: ____ / ____ / ____			
20. Foi executado algum procedimento de calibração periódica? Data do último: ____ / ____ / ____			
21. Há outra(s) unidade(s) do mesmo modelo igualmente afetada(s)? () Sim () Não () N/D			
22. Existe(m) outro(s) produto(s) envolvido(s) nest mesmo incidente? () Sim () Não () N/D			

A TENÇÃO: Todos os profissionais de saúde podem notificar. As informações contidas neste formulário são totalmente confidenciais, não deixe de notificar por falta de alguma informação.

Em caso de problemas com equipamento, material médico hospitalar, órteses, próteses, saneanças e kits para diagnóstico, comunique à Comissão de Riscos Hospitalares pelo ramal 8100 ou 8151.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. MARTINDALE: The Complete Drug Reference. Disponível em: <<https://www.thomsonhc.com>>. Acesso em: 12 June 2008.
2. THYMOGLOBULINE ®: pó liófilo injetável. Responsável técnico Karina Z. Brito. São Paulo: Genzyme do Brasil, 2005. Bula de remédio.
3. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **CBM**: Compêndio de bulas de medicamentos. Brasília, DF, 2005.
4. TRISSEL, L. A. **Handbook on injectable drugs**. 10th ed. Bethesda, MD: American Society of Health-System Pharmacists, 1998.
5. DRUGDEX® Evaluations. Disponível em: <<https://www.thomsonhc.com>>. Acesso em: 12 jun. 2008.
6. AHFS: drug information essentials 2006-2007: point of care drug information for health care professionals. Bethesda, MD: American Society of Health- System Pharmacists, 2007.
7. GENUXAL: pó extemporâneo injetável. Responsável técnico Tânia M. L. Cunha. São Paulo: Baxter, 2001. Bula de remédio.
8. IMUNOGLOBULIN: solução injetável. Responsável técnico Satoro Tabuchi. Cotia: Blausiegel, 2006. Bula de remédio.
9. AMBIOSOME ®: injetável. Responsável Técnico Ademir Tesser. São Paulo: United Medical, 2005. Bula de remédio.
10. GUIA de diluição e administração de injetáveis. São Paulo: Eurofarma, 2008.
11. ANFOCIRIN B: pó liófilo injetável. Responsável Técnico Dr. Joaquim A. dos Reis . Itapira: Cristália, 2006. Bula de remédio.
12. FRESOLCAN: solução injetável. Responsável Técnico Jean Gomes de Souza. Campinas: Fresenius Kabi, 2002. Bula de remédio.
13. SOLUPREN: pó liófilo injetável. Responsável Técnico Francisco Antônio Piheiro Vilar. Taboão da Serra: Bergamo, 2007. Bula de remédio.
14. GANCICLOVIR SÓDICO: pó liófilo injetável. Responsável Técnico Jairo de Almeida Utimi. São Paulo: Eurofarma, 2004. Bula de remédio.
15. BONASSA, E. M. A. **Enfermagem em quimioterapia**. São Paulo: Editora Atheneu, 1998.
16. UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ. Hospital Universitário Walter |Cantídio. Serviço de Farmácia. **Tabela de diluição de medicamentos antimicrobianos**. Disponível em:<http://www.huwc.ufc.br/arquivos/biblioteca_cientifica/1198182366_77_0.pdf>. Acesso em: 25 jun. 2008.
17. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE SAÚDE (OMS). **Politica Y estrategia regionales para la garantía de la calidad de la atención sanitaria, incluyendo la seguridad del paciente**. Washington, DC, 2007. 12 p.
18. BRICELAND, L. L. Medication errors: an exposé of the problem. **Medscape Pharmacists**. 2000. Disponível em: <<http://www.medscape.com/Medscape/pharmacists/journal/2000/v0.../mph0530.bric-01.htm>>. Acesso em: 26 Nov. 2000.
19. BATES, D. W.; CULLEN, D. J.; LAIRD, N.; PETERSEN, L. A.; SMALL, S. D.; SERVI, D.; LAFFEL, G.; SWEITZER, B. J.; SHEA, B. F.; HALLISEY, R. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events: implications for prevention. **JAMA**, v. 274, n. 1, p. 29-34, July 1995b.

20. KOHN, L. T.; CORRIGAN, J. M.; DONALDSON, M. S. **To err is human**: building a safer health system. Washington, DC: National Academy of The Institute of Medicine, 2000. 21. VINCENT, C.; NEALE, G.; WOLOSHYNOWYCH, M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. **BMJ**, v. 322, n. 7285, p. 517-519, Mar. 2001.
22. BATES, D. W. Using Information technology to reduce rates of medication errors in hospitals. **BMJ**, v. 320, n. 7237, p. 788-791, Mar. 2000.
23. PHILLIPS, J.; BEAM, S.; BRINKER, A.; HOLQUIST, C.; HONIG, P.; LEE, L. Y.; PAMER, C. Retrospective analysis of mortalities associated with medication errors. **Am. J. Health Syst. Pharm.**, v. 58, n. 19, p. 1835-1841, Oct. 2001.
24. FERNER, R. E. Medication errors that have led to manslaughter charges. **BMJ**, v. 321, n. 7270, p. 1212-1216, Nov. 2000.
25. LOMAESTRO, B. M.; LESAR, T. S.; HAGER, T. P. Errors in prescribing methotrexate. **JAMA**, v. 265, n. 15, p. 2031, 1992.
26. Preventing medication errors. 2000. **U.S.Pharmacist**, 2002. Disponível em: <<http://www.uspharmacist.com/newlook/ce/mederrors/lesson.cfm#Table1>>. Acesso em: 22 dez. 2002. Não consegui corrigir está pois o endereço não abre.
27. SILVA, A. E. B. de C.; CASSIANI, S. H. de B.; MIASSO, A. I.; OPITZ, S. P. Problemas na comunicação: uma possível causa de erros de medicação. **Acta Paul. Enferm.**, v. 20, n. 3, p. 272-276, jul./set. 2007.
28. LOURO, E.; ROMANO-LIEBER, N. S.; RIBEIRO, E. Eventos adversos a antibióticos em pacientes internados em um hospital universitário. **Rev. Saúde Pública**, v. 41, n. 6, p. 1042-1048, dez. 2007.
29. FREIRE, C. C.; GIMENOS, F. R. E.; CASSIANI, S. H. de B. Análise da prescrição informatizada, em duas clínicas de um hospital universitário. **Medicina (Ribeirão Preto)**, v. 37, n. ½, p. 91-96, jan./jun. 2004.
30. ROSA, M. B. **Erros de medicação em um Hospital de Referência de Minas Gerais**. 2001. 94 p. Dissertação (Mestrado) Faculdade de Veterinária, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2002.
31. NÉRI, E. D. R. **Determinação do perfil dos erros de prescrição de medicamentos em um hospital universitário**. Fortaleza, 2004. 229 f. Dissertação (Mestrado) - Departamento de Farmácia, Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, 2004. Disponível em: <http://www.teses.ufc.br/tde_busca/arquivo.php?codArquivo=314>. Acesso em: 4 abr. 2008.
32. MENESSES, F. A.; MONTEIRO, H. S. A. Prevalência de interações medicamentosas “droga-droga” potenciais em duas UTIs (pública x privada) de Fortaleza, Brasil. **Rev. Bras. Terap. Intens.**, v. 12, n.1, p. 4-8, 2000.
33. NÉRI, E. D. R. et al. Diluição, Estabilidade e Administração de Antimicrobianos. In: RABELO, J. I. de C. **Normatização do uso racional de antimicrobianos**. Fortaleza: Secretaria da Saúde do Estado do Ceará, 2002.
34. FAKIH, F. T. **Manual de diluição e administração de medicamentos injetáveis**. Rio de Janeiro: Ed. R.A., 2000.
35. LAZAROU, J.; POMERANZ, B. H.; COREY, P. N. Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients: a meta-analysis of prospective studies. **JAMA**, v. 279, n. 15, p. 1200-1205, Apr. 1998.
36. BRASIL. Ministério da saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Higienização das mãos em serviços de saúde**. Brasília, DF, 2007. 52 p. Disponível

- em: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/higienizacao_maos/manual_integra.pdf. Acesso em: 18 nov. 2008.
37. HIDROCORTEX: injetável. Responsável técnico Francisco Antônio Pinheiro Vilar. São Paulo: Laboratório Bergamo, 2007. Bula de remédio.
38. BRASIL. Ministério da Saúde. **Leishmaniose visceral grave**: normas e condutas. Brasília, DF, 2006. (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em:<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/manual_lv_grave_nc.pdf>. Acesso em: 17 nov. 2008.
39. FOSFASERON: injetável. Responsável técnico Lucyana Alves de Carvalho. São Paulo: Laboratórios Filaxis, 2007. Bula de remédio
40. REMICADE: injetável. Responsável técnico Lúcia Lago Hammes. São Paulo: Laboratório Schering-Plough, 2005. Bula de remédio.



Se o paciente não ficou sedado após a aplicação da anestesia, notifique!



Notifique qualquer reação adversa do paciente após ministrão de medicamentos.



As embalagens de produto importado sem instruções em português devem ser notificadas.



O bisel não desliza na pele? A seringa não tem o volume especificado na embalagem? Notifique!

FONTE: GERÊNCIA DE RISCOS DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO ONOFRE LOPES - RN

Em caso de suspeita de reação
adversa e/ou problemas técnicos
NOTIFIQUE!

HUWC/UFC (85) 3366 8606

PROTÓCOLOS D E
P R E P A R O E
A D M I N I S T R A Ç Õ A
D E M E D I C A M E N T O S

Diretoria Médica
HUWC

Realização:

COFATE
Comissão de Farmácia
e Terapêutica

