

**REDE NACIONAL DE CUIDADOS
CONTINUADOS INTEGRADOS**

**Orientações para o armazenamento de
medicamentos, produtos farmacêuticos e
dispositivos médicos**

2009



INTRODUÇÃO

Numerosas empresas, entidades, instituições e pessoas são responsáveis pelo manuseamento, armazenamento e distribuição de medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos, até estes chegarem ao seu utilizador final.

Os riscos envolvidos são essencialmente os mesmos que se encontram presentes num ambiente de produção de medicamentos: má identificação, desvios, contaminação e contaminação cruzada.

Nas Unidades de Saúde da **Rede Nacional dos Cuidados Continuados Integrados** (RNCCI), a qualidade dos medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos, por elas adquiridos, armazenados e distribuídos, pode ser afectada por falta de um procedimento adequado de armazenamento e distribuição.

É essencial um bom planeamento da área de armazenamento, tendo em conta a necessidade de, entre outros, um acesso restrito e uma limpeza adequada. As condições têm que estar em concordância com as especificações dos produtos farmacêuticos. Os narcóticos e outros produtos que apresentam um risco especial devem ser armazenados numa área dedicada com medidas adicionais de segurança. A rotação dos stocks deve ser vigiada. Todas estas condições de armazenamento devem ser monitorizados numa base regular.

OBJECTIVO

O objectivo desta norma é garantir a qualidade e integridade de medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos no processo de armazenamento e distribuição nas Unidades de Saúde da RNCCI, desde a aquisição até à dispensa ao doente.

O documento que se segue tem carácter de recomendação, para todas as Unidades de Saúde da RNCCI, que não disponham de um Serviço Farmacêutico Centralizado, ou que não tenham apoio de um Farmacêutico. É de notar que esta norma poderá ser adaptada para se adequar às situações e/ou condições existentes nas diversas Unidades de Saúde da RNCCI, desde que sejam asseguradas as condições de segurança e qualidade.

Seguidamente descrevem-se medidas consideradas apropriadas para uniformizar o armazenamento de medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos de modo a garantir as condições necessárias de espaço, luz, temperatura, humidade, e segurança, dentro das Unidades de Saúde que fazem parte da RNCCI.

O documento foi elaborado com base no “Manual da Farmácia Hospitalar”- Infarmed, e no “Manual das Boas Práticas da Farmácia Hospitalar”- Conselho do Colégio da Especialidade da Farmácia Hospitalar- Ordem dos Farmacêuticos.

(Palavras Chave: Prazo de validade; Produtos farmacêuticos; Armazenamento; Fármacos.)

Armazenamento de Medicamentos, Produtos de Saúde e Dispositivos Médicos

1. Armazenamento Geral

Devem ser criadas as condições necessárias de armazenamento de fármacos de modo a garantir uma correcta conservação. O espaço de armazenamento de fármacos será influenciado por múltiplos e diversos factores.

Deve ter-se em conta:

- Superfície e prestação de serviço da Unidade
- Unidade de Saúde é ou não abastecida por Serviço Farmacêutico Centralizado.
- Número de camas.
- Tempo de internamento (Unidade de curta/ média /longa duração)
- Local de acesso fácil para comunicação externa (recepção do medicamento), e comunicação interna (distribuição do medicamento).

1.1. Armazém – Estrutura Física

- a. Área de armazenamento deverá ser desenhada ou adaptada de modo a assegurar boas condições de armazenamento;
- b. Área adequada aos produtos farmacêuticos;
- c. Dotada de ventilação, protecção da luz solar directa, iluminação, temperatura e humidade controladas. (temperatura abaixo dos 25°C, humidade inferior a 60%);
- d. Facilidade de limpeza;
- e. Fechadura exterior que permita encerramento;
- f. Janelas se existirem devem ser protegidas contra intrusão;
- g. Portas largas onde possam circular paletes no casos de um armazém de injectáveis de grandes volumes;
- h. Proximidade com elevador / monta cargas;
- i. Dimensões adequadas á instalação de suportes para armazenagem de medicamentos e/ou soluções injectáveis de grande volume, como estantaria de metal ou prateleiras;
- j. Nenhum produto deverá assentar directamente no chão, estando devidamente espaçado de modo a permitir limpeza e inspecção;

- k. A arrumação dos medicamentos deve ser feita por ordem alfabética do nome genérico, por especialidade farmacêutica, devidamente identificadas com o código do produto;
- l. Deve permitir rotação adequada dos stocks garantindo que sejam utilizados em primeiro lugar os medicamentos de menor prazo de validade, ou mantendo o princípio: primeiro entrado/ primeiro saído;
- m. Produtos farmacêuticos e fármacos danificados ou partidos devem ser retirados do restante stock existente;
- n. Os prazos de validade devem estar devidamente verificados e controlados, preferencialmente por via informática. (1).

1.2. Equipamento

- a. Mobiliário adequado para acondicionamento de fármacos, (estantes fechadas e de fácil acesso e higienização).
- b. Paletes para injectáveis de grande volume em material apropriado (ex: poliestireno expandido).
- c. Bancada de trabalho.
- d. Para registo de temperatura e humidade: termo – higrómetro
- e. Lavatório para lavagem de mãos.

1.2.1. Equipamento de Segurança

- a. Extintor
- b. Sistema de Alarme
- c. Estojo de primeiros socorros em local bem assinalado
- d. Sinalética adequada

1.2.2. Recursos Humanos

- a. Os recursos humanos que desempenhem funções nas áreas de armazenamento, devem receber formação própria, relativamente a normas de correcto armazenamento, regulamentação, procedimentos e segurança.
- b. Os recursos humanos que desempenhem funções nas áreas de armazenamento, deverão ter vestuário apropriado à actividade desenvolvida

2. Armazenamento Especial

Deve contemplar todas as recomendações descritas no armazenamento geral com as particularidades seguintes:

2.1. Estrutura física/ Equipamento

Inflamáveis:

- a. Local individualizado do restante armazém, a sua dimensão vai estar dependente do número e da variedade das especialidades a armazenar.
- b. Espaço com detector de fumos
- c. Sistema de ventilação
- d. Chuveiro de deflagração.
- e. Instalação eléctrica do tipo anti-deflagrante

Gases Medicinais:

Área separada do restante armazém

Estupefacientes e Psicotrópicos:

- a. Local reservado com fechadura de segurança
- b. Prateleiras que permitam a arrumação dos medicamentos estupefacientes /psicotrópicos de forma correcta.

Citotóxicos:

- a. Armazenamento em local seguro, armário específico e separado dos outros medicamentos.
- b. Estojo de Emergência e local seguro e assinalado (2)

Medicamentos e Reagentes que necessitam refrigeração:

- a. Frigorífico
- b. Temperaturas entre 2-8°C
- c. Sistema de controlo e registo da temperatura (3)

Os frigoríficos que contenham quantidades significativas de produtos farmacêuticos, devem estar sempre equipados com sistema de controlo e registo da temperatura máxima e mínima e, alarme permanentemente activado para avisar sempre que ocorra uma alteração anormal da temperatura.

A conservação correcta dos medicamentos é um factor crítico para garantir a sua qualidade, eficácia e segurança, pelo que é imprescindível a implementação de procedimentos de trabalho que asseguram essa conservação.

3. Condições de Armazenamento- Monitorização:

3.1. Como controlar a temperatura adequadamente:

- a. Criar um registo diário da temperatura máxima /mínima, sendo registadas as acções que foram tomadas em caso de anomalia; esses registos devem ficar arquivados para posterior comprovação.
- b. No momento da recepção de medicamentos termo-lábeis deve verificar-se se a cadeia de frio se manteve; caso não se verifique os produtos devem ser devolvidos ao fornecedor.
- c. Os medicamentos que se encontrem alterados ou que ofereçam dúvidas sobre o seu estado e qualidade de conservação deverão ser registados e devolvidos ao fornecedor, ou destruídos , caso não for possível.
- d. Os equipamentos de monitorização devem ser calibrados com um regularidade predefinida.

3.2. Rotação de Stock- Controlo

- a. Inventários periódicos deverão ser executados de modo a fazer-se a comparação entre o stock real actual e o stock em registo informático.
- b. Todas as discrepâncias de stock deverão ser registadas e verificadas novamente de modo a corrigir a situação.

3.3. Stock devolvido- Devoluções

- a. Todo o material devolvido ao armazém de fármacos e consumíveis, deve ser registado como devolução.
- b. Todos os produtos farmacêuticos e fármacos dos utentes, não deverão voltar a fazer parte do stock. Devem ser destruídos.

Armazenamento de Fármacos

Condições Gerais- Quadro Resumo

Área- adequada aos produtos farmacêuticos.
Medicamentos arrumados por ordem alfabética de nome genérico por especialidade farmacêutica , em prateleiras ou gavetas devidamente identificados, (nunca em contacto com o chão) de modo a haver circulação de ar entre eles.
Facilidade de limpeza
Fechadura exterior que permita o encerramento
Permitir condições de rotação de stock -primeiro entrado/primeiro saído, excepto nos casos em que o prazo de validade ou produto em causa o determine.
Janelas, se existirem, devidamente protegidas.
Portas largas onde possam circular paletes no caso de armazém de injectáveis de grande volume.
Dimensões adequadas á instalação de suportes para armazenamento de medicamentos e/ ou soluções de grande volume como prateleiras e/ou armários, para que nenhum produto assente directamente no chão.
Condições ambientais- Temperatura máxima 25°C Humidade inferior a 60% Luz- Protecção solar directa.

Armazenamento de Fármacos

Condições Especiais- Quadro resumo

Estupefacientes, Psicotrópicos e Benzodiazepinas- Local reservado, com fechadura de segurança. Prateleiras que permitam a arrumação destes medicamentos separados e identificados.
Injectáveis de grande volume- Espaço próprio adequado a grandes volumes
Citotóxicos- Armazenamento em local seguro Existência de um kit de emergência em local visível.
Inflamáveis – Espaço com detector de fumos, sistema de ventilação, chuveiro de deflagração automática de acordo com a legislação vigente.
Gases Medicinais- Área separada do restante armazém.
Medicamentos de Frigorífico- Frigorífico ou câmara frigorífica Temperatura entre 2- 8°C Local isento de condensação de humidade Controlo e registo da temperatura Alarme automático.
Medicamentos que necessitam de congelação- Existência de arcas congeladoras com controlo e registo permanente da temperatura.

A arrumação deve ser feita imediatamente após recepção e de acordo com as seguintes prioridades:

- Medicamentos que necessitam de refrigeração.
- Medicamentos Estupefacientes/Psicotrópicos e Benzodiazepinas e Citotóxicos.
- Outros.

A arrumação deve ser feita no local próprio de cada medicamento, colocando sempre à frente o prazo de validade curto.

Bibliografia:

“Boas Práticas da Farmácia Hospitalar”- Ordem dos Farmacêuticos
“Manual da Farmácia Hospitalar”- Infarmed