

# **Norma de Orientação Farmacêutica**

## **Administração de Medicamentos Injectáveis**

Administration de médicaments injectables

Administration of Intravenous Medicines

**1ª EDIÇÃO**

Janeiro de 2009



---

## Índice

<b>Introdução.....</b>	<b>3</b>
<b>1 Campo de aplicação.....</b>	<b>4</b>
1.1 Generalidades.....	4
1.2 Aplicação .....	4
<b>2 Referências.....</b>	<b>4</b>
<b>3 Termos e definições .....</b>	<b>4</b>
<b>4 Processo administração de injectáveis .....</b>	<b>4</b>
<b>5 Responsabilidade da direcção técnica .....</b>	<b>5</b>
<b>6 Gestão de recursos.....</b>	<b>6</b>
<b>7 Realização da Administração de medicamentos injectáveis na Farmácia.....</b>	<b>8</b>
<b>8 Medição, análise e melhoria .....</b>	<b>12</b>

Estas Boas Práticas para a Administração de Medicamentos Injectáveis foram elaboradas pelo Departamento da Qualidade da Ordem dos Farmacêuticos, com a colaboração do Grupo Profissional de Farmácia de Oficina e do Conselho Nacional da Qualidade da Ordem dos Farmacêuticos.

Com base nos conteúdos leccionados no Curso de Administração de Injectáveis da Ordem dos Farmacêuticos, em parceria com o Instituto Egas Moniz.

## **Introdução**

As Boas Práticas de Farmácia são o referencial normativo que os farmacêuticos aceitam como base da sua actividade profissional.

A evolução da profissão farmacêutica ao longo dos tempos tem sido uma constante. A adaptação do farmacêutico à evolução técnica e científica tem sido uma constante, que permanentemente vai de encontro às necessidades dos doentes.

A Portaria n.º 1429/2007, de 2 de Novembro, define os serviços farmacêuticos que podem ser prestados pelas farmácias, o que deixa subentender uma nova visão do exercício farmacêutico e da sua evolução.

Assim e nesse caminho de evolução torna-se fundamental publicar as Boas Práticas para a Administração de Injectáveis, em complementaridade com as Boas Práticas de Farmácia.

O objectivo é optimizar a intervenção do Farmacêutico no sistema de Saúde e assim, estabelecer um referencial específico que constitua um padrão de qualidade e segurança para o exercício desta actividade na Farmácia.

## **1 Campo de aplicação**

### **1.1 Generalidades**

As presentes Boas Práticas especificam os requisitos de qualidade para a administração de medicamentos injectáveis em Farmácia.

### **1.2 Aplicação**

Todos os requisitos destas Boas Práticas são genéricos e aplicáveis em todas as Farmácias do continente e ilhas.

As presentes Boas Práticas para a Administração de Medicamentos Injectáveis na Farmácia são de aplicação voluntária e destinam-se à utilização pelos farmacêuticos na avaliação dos requisitos de qualidade e competência necessários para garantir a prestação de um serviço de elevado nível de qualidade e segurança. O reconhecimento final do cumprimento destas Boas Práticas é da exclusiva competência da Ordem dos Farmacêuticos.

## **2 Referências**

As Boas Práticas para a Administração de Medicamentos Injectáveis na Farmácia contêm referências aos seguintes documentos:

Circular Informativa da DGS sobre vacinação contra a gripe sazonal em 2008/2009 N.º: 30/DSCS/DPCD de 25/09/08, para todos os médicos, enfermeiros e farmacêuticos

Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de Agosto;

Portaria n.º 1429/2007, de 2 de Novembro;

BPF – Boas Práticas de Farmácia;

NP EN ISO 9001 Sistemas de gestão da qualidade – requisitos;

NP EN ISO 9000 Sistemas de gestão da qualidade - Fundamentos e vocabulário.

## **3 Termos e definições**

Para os fins da presente Boas Práticas para a Administração de Medicamentos Injectáveis na Farmácia são aplicáveis os termos e definições do regime jurídico da Farmácia de Oficina, do Glossário Farmacêutico Português e da NP EN ISO 9000.

## **4 Processo administração de injectáveis**

O Director Técnico da Farmácia é o responsável pela documentação, implementação, manutenção e melhoria contínua do processo administração de injectáveis e é responsável por todas as actividades com influência na garantia da qualidade deste serviço prestado pela Farmácia.

O processo administração de injectáveis em Farmácia deve ser orientado para a satisfação das necessidades do utente e do bom desempenho do Serviço Nacional de Saúde.

O Director Técnico deve garantir que os requisitos definidos nestas Boas Práticas são integralmente cumpridos e as actividades identificadas no processo administração de injectáveis são realizadas em conformidade com o determinado.

A documentação específica do processo deve incluir:

- a) Lista de profissionais afectos ao processo; suas responsabilidades, funções e evidências de formação;
- b) Procedimento de gestão do material e medicamentos necessários ao processo;
- c) Procedimento de emergência;
- d) Documento externo, circular da Direcção Geral da Saúde ou outro editado pelas autoridades de saúde nacionais, referente às reacções anafilácticas e seu tratamento.

Os registos específicos do processo incluem:

- a) O registo de administração referido em 7 e);
- b) Os registos e certificação de formação continua dos profissionais;
- c) Dados referentes ao controlo da gestão de existências e prazos de validade do material e medicamentos usados em situações de emergência.

## **5 Responsabilidade da direcção técnica**

O director técnico, pela inerente autoridade e responsabilidade pelo exercício profissional na Farmácia, deve evidenciar o seu comprometimento no desenvolvimento e implementação de um processo de administração de injectáveis que tenha por objectivo a qualidade e a segurança do serviço prestado e como preocupação principal a satisfação das necessidades do doente e da comunidade.

O Director Técnico deve:

- a) Assumir a responsabilidade por todos os actos profissionais praticados na farmácia;
- b) Assegurar o cumprimento dos princípios e deveres previstos na legislação em vigor;
- c) Assegurar o cumprimento da política e dos objectivos da qualidade na Farmácia relativa a este serviço prestado aos doentes.
- d) Garantir a prestação de esclarecimentos ao doente sobre a administração do medicamento;
- e) Garantir que seja possível arquivar a cópia da prescrição médica;
- f) Garantir que os colaboradores que possam prestar o serviço tenham a competência necessária para a realização da actividade.
- g) Garantir que seja autorizada e disponibilizada a formação adequada para uma boa prática profissional;
- h) Supervisionar, responsabilizar, verificar e avaliar a qualidade do desempenho relativo às actividades delegadas nos seus colaboradores;
- i) Identificar os colaboradores que intervêm no processo mediante o uso de cartão contendo o nome e o título profissional;
- j) Manter os medicamentos em boas condições de armazenamento e cumprindo o ciclo do frio, se aplicável;
- k) Garantir que a farmácia se encontra em condições de adequada higiene e segurança;
- l) Cooperar com as entidades relacionadas com a prestação do serviço e com as autoridades de saúde;
- m) Manter a independência face a possíveis interesses económicos, garantindo em todas as circunstâncias o interesse público e o melhor para a saúde da comunidade.

A definição e interacção do processo, os respectivos procedimentos, outros documentos e registos necessários devem ser do conhecimento dos colaboradores intervenientes no processo, de forma a que sejam completamente compreendidos e aplicados.

## **6 Gestão de recursos**

O Director Técnico deve assegurar que são determinados, planificados e proporcionados os recursos necessários para a satisfação das necessidades dos utentes e para a eficácia do processo Boas Práticas para a Administração de Medicamentos Injectáveis na Farmácia.

A administração de medicamentos injectáveis na Farmácia pode ser efectuada por todos os Farmacêuticos que assumam responsabilmente a competência.

É recomendável, que possuam:

- a) Diploma de curso de formação contínua teórica e prática, em administração de injectáveis e validado pela Ordem dos Farmacêuticos;
- b) Diploma de curso de suporte básico de vida, incluindo técnicas de reanimação cardiopulmonar, validado pela Ordem dos Farmacêuticos;

Os Farmacêuticos ao assumirem a necessidade de desenvolver, de forma permanente, uma cultura de aprendizagem que lhe garanta um nível de competência contínuo, essencial à melhoria contínua na prestação de cuidados de saúde e sabendo essencial manterem-se informados para que assumam um nível de competência adequado a uma prática profissional de qualidade, devem revalidar a sua formação no domínio do tratamento de reacções adversas por administração de medicamentos injectáveis e em suporte básico de vida.

O Director Técnico enquanto responsável pelo exercício profissional farmacêutico na Farmácia e pela supervisão dos actos de todos os colaboradores, deve garantir que exista na Farmácia, nos horários estabelecidos, um quadro de profissionais de saúde competentes para prestar estes serviços com toda a qualidade e segurança à população.

O Director Técnico deve determinar e exigir a adequação da infraestrutura da Farmácia à prestação do serviço de administração de injectáveis dentro dos níveis desejáveis de qualidade, eficácia e segurança.

### **Instalações e equipamentos:**

As instalações devem ser adequadas à actividade desenvolvida e à eficiência do funcionamento e ao volume de trabalho.

Devem igualmente, proporcionar condições de acessibilidade, comodidade, privacidade, segurança, higiene e conforto a todos os utilizadores.

A administração de medicamentos injectáveis é efectuada em sala :

- a) Facilmente acessível a doentes e profissionais;
- b) Cujo espaço permita a prestação dos serviços de saúde a que se destina;
- c) Adequada a um atendimento confortável, reservado, calmo e confidencial;
- d) Que possua e cumpra um plano e um procedimento documentado de limpeza e desinfeção;
- e) Cujas superfícies de trabalho, armários e prateleiras sejam em material liso e adequado para fácil lavagem e desinfeção;
- f) Equipada com contentores para recolha de material descartado e que siga as regras de recolha de resíduos biológicos;
- g) Os profissionais devem ter acesso a material de lavagem das mãos entre cada aplicação;
- h) Ter exposto em zona bem visível e facilmente acessível:

- 
- i* Procedimento de emergência;
  - ii* Circular da Direcção Geral da Saúde ou outro documento externo oficial referente às reacções anafilácticas e seu tratamento;
  - iii* Quadro resumo dos procedimentos e tratamento imediato da anafilaxia;
  - iv* Lista de contactos urgente.

A administração de medicamentos injectáveis implica a utilização de equipamento adequado, acessível, em bom estado de funcionamento e cumprindo o desempenho requerido.

Na Farmácia devem existir os seguintes equipamentos:

- a) Marquesa ou cadeira reclinável até posição horizontal;
- b) Armário para armazenamento do material necessário;
- c) Tabuleiro de trabalho, em material que permita lavagem e desinfecção;
- d) Contentores para recolha de resíduos: equiparados a urbanos (grupo I), de risco biológico, contaminado ou suspeito de contaminação (grupo III); material cortante e perfurante (grupo IV);
- e) Telefone;
- f) O equipamento mínimo necessário para tratamento inicial da anafilaxia (ver 7).

O Director Técnico deve assegurar que o manuseamento, armazenamento e eliminação de resíduos ou materiais perigosos é efectuado em respeito pelo meio ambiente e pela segurança e conforme as determinações regulamentares e legais.

## **7 Realização da Administração de medicamentos injectáveis na Farmácia**

O planeamento da realização de administração de medicamentos injectáveis na Farmácia é uma parte do planeamento da qualidade devendo estar determinados os objectivos da qualidade, os requisitos e os recursos necessários, bem como a necessidade de estabelecer o processo, documentos, e procedimentos de monitorização e medição.

A Farmácia deve determinar e rever os requisitos dos clientes relacionados com esta actividade e enunciar claramente a prestação deste serviços farmacêuticos.

A divulgação da prestação deste serviço deve ser feita em local bem visível e, quando aplicável, o respectivo preço.

O Director Técnico tutela a comunicação de todos os colaboradores com o utente e deve garantir a prestação dos esclarecimentos ao doente sobre a administração do medicamento, seus benefícios e riscos.

O farmacêutico deve ainda transmitir ao doente, de forma sistemática, todas as informações que considere necessárias sobre a terapêutica instituída, nomeadamente sobre os efeitos terapêuticos e eventuais efeitos secundários, interacções ou contra-indicações.

Deve ser garantida a total rastreabilidade dos medicamentos administrados na Farmácia, com a identificação correcta do doente, o registo da informação terapêutica.

### **Administração de medicamentos injectáveis**

A administração de medicamentos injectáveis implica o perfeito conhecimento da farmacologia do medicamento em questão, seus efeitos secundários, contra-indicações, precauções, incompatibilidades e vias de administração, recomendando-se a leitura atenta destes parâmetros na bula de cada medicamento, imediatamente antes da administração.

As *precauções* não são contra-indicações mas a administração de injectáveis exige *prescrição médica*.

A administração de medicamentos injectáveis deve obedecer à seguinte ordem:

- a) Preparação do doente
  - i Questionário de avaliação  
Deve ser efectuado um questionário de avaliação relativo a contra-indicações - especialmente dirigido à prevenção da reacção anafiláctica  
Qualquer contra-indicação ou precaução detectada implica um contacto de confirmação com o médico prescritor, se possível imediato para evitar o adiamento da administração, que deve ser registado;
  - ii Comunicação dos benefícios e riscos  
Deve ser estabelecido um diálogo aberto e baseado na confiança, em ambiente privado e calmo, que permita a expressão livre de dúvidas, com o objectivo de discutir os benefícios e os riscos do tratamento e tomar decisões informadas;
  - iii Cuidados atraumáticos  
Devem ser utilizadas técnicas que minimizem a ansiedade, o stress e o desconforto associado à injeção, especialmente nas crianças;



- 
- iv* Posicionamento e conforto do doente  
O doente deve ser colocado em posição confortável, de modo a conseguir relaxamento muscular, e que proporcione fácil acesso e visualização do local de administração;
- v* Controlo da dor  
Podem ser usados analgésicos considerados adaptados, especialmente em crianças, e eventualmente técnicas de distração;
- b) Controlo da infecção:
- i* Lavagem das mãos  
As mãos devem ser sempre lavadas antes e depois da administração, por técnica apropriada;
- § As lesões por picada acidental de agulha – nunca se devem recapsular agulhas - devem ser imediatamente comunicadas à Entidade Patronal para reporte e consulta médica, e tomados os devidos cuidados, accionando o seguro de responsabilidade civil;
- c) Preparação do medicamento:
- i* Selecção da seringa e da agulha  
A selecção da seringa e da agulha, quando aplicável, deve obedecer à análise da via de administração prescrita, do volume e viscosidade do medicamento e da idade do doente;
- ii* Inspeção do medicamento injectável  
Com o objectivo de detectar alguma anomalia o medicamento injectável deve ser sempre inspeccionado antes da sua utilização e o seu prazo de validade verificado;
- iii* Reconstituição ou mistura  
Os medicamentos injectáveis, quando aplicável, devem ser reconstituídos ou misturados seguindo sempre as indicações do fabricante e observando eventuais incompatibilidades; Devem ser administrados imediatamente ou segundo o tempo determinado pelo fabricante;
- § A preparação do medicamento é sempre efectuada por quem o administra;
- d) Administração:
- i* Selecção do local de administração  
A selecção do local de administração deve respeitar sempre o local indicado na prescrição médica ou, na sua omissão, na bula do medicamento;
- ii* Desinfecção da pele  
Desinfecção da pele do local de administração e áreas circundantes em movimentos centrífugos;
- iii* A administração do medicamento injectável, baseada na *legis artis*, é sempre efectuada pela via de administração prescrita ou, na sua omissão, pela indicação da bula do medicamento;
- iv* Compressão na área de injeção  
Compressão na área de injeção – com especial cuidado em doentes hipocoagulados – e eventual aplicação posterior de penso;

- 
- v Eliminação imediata - para evitar a inadvertida reutilização - do material usado, conforme a classificação dos resíduos respectivos;
- e) Registo:  
Devem ser registados os seguintes dados :
- i Nome do doente;
  - ii Data e hora da administração;
  - iii Medicamento;
  - iv Lote;
  - v Fabricante;
  - vi Local de administração;
  - vii Eventuais comunicações com o médico prescriptor;
  - viii Outros dados relevantes;
  - ix Nome do profissional, legível, que realizou a administração e respectiva rubrica;
  - x Nome e localidade da Farmácia.
- f) Após a administração de um medicamento injectável, e como forma de controlar o início de eventual reacção anafiláctica, os doentes deverão permanecer sob observação durante 30 minutos.

Pode ser elaborada uma lista de verificação com estes itens atrás especificados.

### **Procedimentos a adoptar em caso de anafilaxia**

As reacções anafilácticas, embora extremamente raras, são reacções alérgicas potencialmente perigosas para a vida do indivíduo, devido à possibilidade de rápida evolução para obstrução das vias aéreas (edema laríngeo), dificuldade respiratória (brôncoespasmo) e choque (vasodilatação aguda e perda de fluidos devido a aumento da permeabilidade capilar).

Como tal representam uma preocupação constante do profissional que administra medicamentos injectáveis. A prevenção é a melhor abordagem pelo que devemos antecipar uma eventual ocorrência. Assim, antes da administração de qualquer injectável, deve ser aplicado um *questionário dirigido*, incluindo informação sobre reacções anteriores a medicamentos e alergias, nomeadamente ao ovo, a gelatinas, a leveduras e a antibióticos, bem como a outros alimentos e medicamentos, picadas de insectos ou répteis.

Os indivíduos alérgicos têm maior risco de reacção anafiláctica.

Caso se verifique a existência de reacções alérgicas, estas devem ser confirmadas pelo médico assistente e, eventualmente, nos casos comprovados de hipersensibilidade grave, a administração deverá ser feita em meio hospitalar.

A criança ou o adulto podem ter reacções benignas relacionadas com o medo ou a dor (desmaio, “ir atrás do choro”, ataques de pânico ou convulsões) que podem confundir-se com reacções anafilácticas.

Porém, em caso de dúvida, é preferível tratar do que deixar passar sem tratamento uma reacção anafiláctica.

As reacções anafilácticas surgem, geralmente, pouco tempo após o contacto com o alérgeno, sendo tanto mais graves quanto mais precoces.

É muito importante a leitura do folheto informativo e do RCM dos injectáveis, a fim de se verificar a sua composição, de forma a detectar possíveis contra--indicações/precauções.

As reacções anafilácticas progridem rapidamente, atingindo geralmente vários aparelhos e sistemas, sendo característicos os seguintes sinais e sintomas:

- \_ prurido e urticária
- \_ edema da face, dos lábios ou de outra parte do corpo, lacrimejo, congestão nasal e facial
- \_ espirros, tosse, pieira, dispneia, cianose

- \_ estridor, rouquidão e dificuldade em engolir
- \_ prostração
- \_ pulso rápido e fraco, arritmia, hipotensão, choque
- \_ edema e exantema urticariforme no local da injeção

A hipotensão é um sinal de gravidade que pode preceder o aparecimento de paragem cardíaca.

Deve ser dada particular atenção às manifestações que podem colocar a vida em perigo, nomeadamente, dos sistemas respiratório e cardiovascular, com particular atenção aos sinais e sintomas de compromisso das vias aéreas e de colapso cardiovascular iminente.

Todas as Farmácias devem possuir o equipamento - material e medicamentos, mínimo necessário para tratamento inicial da anafilaxia.

Deve haver o cuidado de manter este conjunto na sua totalidade e dentro do prazo de validade.

O conjunto para prestação de primeiro socorro em caso de reacção adversa deve conter :

- 1) Adrenalina a 1:1.000 (1 mg/mL) (administração via intramuscular, endovenosa ou inalatória), preferencialmente em auto-injector;  
§ Em quantidade suficiente para uma administração que pode ser repetida em intervalos de 10 a 30 minutos, se necessário, até 3 doses (assim, se tiverem auto-injectores serão 3).
- 2) Oxigénio – máscaras com reservatório (O<sub>2</sub> a 100%) e cânulas de Guedel (vários tamanhos) e debitómetro a 15 L/m ;
- 3) Insufladores (ressuscitadores) auto-insufláveis (250 mL, 500 mL e 1500 mL) com reservatório, máscaras faciais transparentes (circulares e anatómicas de vários tamanhos);
- 4) Mini-nebulizador com máscara e tubo, de uso único;
- 5) Soro fisiológico (administração endovenosa por profissional competente);
- 6) Broncodilatadores – salbutamol (solução respiratória);
- 7) Corticosteróides injectáveis – hidrocortisona e prednisolona;
- 8) Esfigmomanómetro normal (com braçadeiras para crianças);
- 9) Estetoscópio.

**Nota :** Existe disponível epinefrina em solução injectável, sob a apresentação de auto-injector para administração de emergência (IM) com a designação comercial Epipen 0,15 mg e Epipen 0,3 mg. Actualmente preconiza-se a administração na coxa (músculo vasto lateral) porque são atingidos níveis séricos superiores aos obtidos após injeção no deltóide.

Em caso de identificação de sinais e sintomas de uma reacção anafilática – considerando que em caso de dúvida, é preferível tratar do que deixar passar sem tratamento uma reacção anafiláctica - deve seguir-se o procedimento de emergência instituído localmente, e as directrizes emanadas da Direcção Geral de Saúde ou autoridades de Saúde nacionais, referentes às acções anafiláticas e seu tratamento, que determinam as acções a efectuar, imediatamente e em simultâneo.

- 1) Pedir ajuda e telefonar para o 112 para transporte do doente para o Serviço de Urgência mais próximo.
- 2) Deitar o doente com os pés elevados (posição de Trendelenburg, se possível).
- 3) Manter as vias aéreas permeáveis, usando um tubo de Guedel, se necessário.
- 4) Administrar O<sub>2</sub> por máscara com reservatório a 15 L/min ou, na sua falta, por cânula nasal até 6 L/min.

---

5) Administrar adrenalina aquosa a 1:1 000 (1 mg/mL), na dose de 0,01 mL/kg (máximo 0,5 mL), por via intramuscular na face anterior da coxa, preferencialmente com auto-injector. Esta dose pode ser repetida em intervalos de 10 a 30 minutos, se necessário, até 3 doses.

§ A administração de adrenalina IM é prioritária se as outras medidas não puderem ser completamente executadas.

As reacções adversas detectadas deverão, como sempre, ser prontamente notificadas ao Sistema Nacional de Farmacovigilância.

## **8 Medição, análise e melhoria**

O Director Técnico deve planear e implementar a monitorização, medição, análise e melhoria deste processo na Farmácia, e alcançar a satisfação total dos utentes.

Deve procurar-se melhorar continuamente a eficácia do processo e empreender, sempre que julgado necessário, as acções correctivas e preventivas apropriadas à importância do problema e proporcionais aos riscos detectados, monitorizadas quanto aos resultados de forma a garantir que foram eficazes.