

revista

ANO 5 • EDIÇÃO 11 • 2019

ONCOINFORMA

INFORMAÇÃO PARA FARMÁCIA E ENFERMAGEM ONCOLÓGICA



**Segurança
para você e
seu paciente**



12

De olho no acesso venoso



08

OncoSafe
Arisure

Sistema Fechado para Transferência de Medicamentos - luxo ou necessidade?



22

O melhor para o paciente

Artigo da Voice, ONS, discute qual a melhor bomba de infusão ambulatorial para fluorouracil



31

Tecnologia para a assistência

Quem disse que tecnologia exige luz, botão e monitor?

Editorial

Estávamos com saudades de chegar até vocês por meio da revista OncoInforma! E, para demonstrar o nosso carinho, deixamos esta edição robusta, tanto pelo número de páginas quanto pela abordagem técnica dos conteúdos publicados.

Nos dirigindo aos enfermeiros, estamos orgulhosos pela publicação de uma entrevista com a Anvisa e com o célebre Dr. Sergio Bertoglio, médico pesquisador internacional.

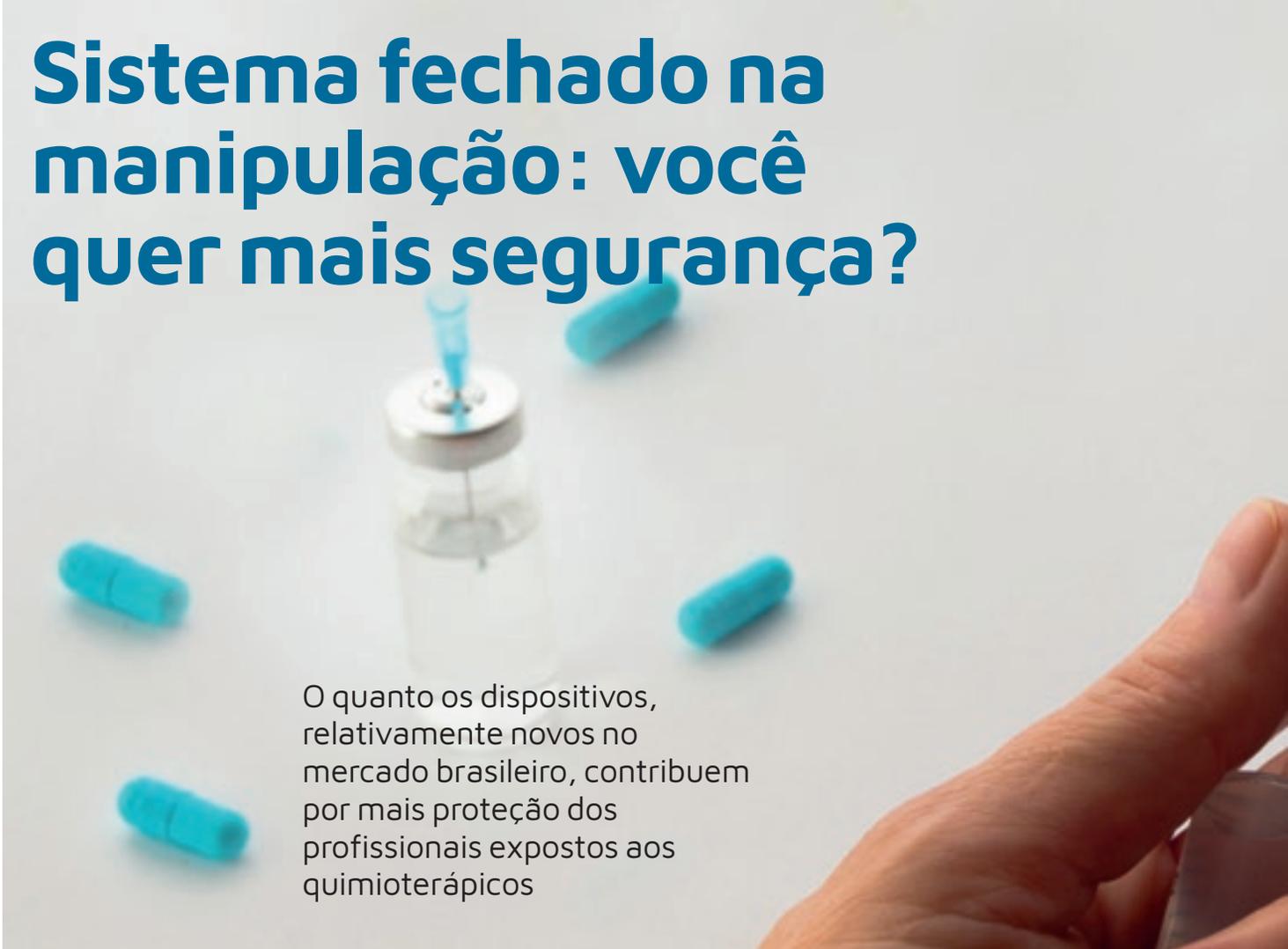
Com foco nos farmacêuticos, ouvimos a Fundacentro (Fundação Jorge Duprat Figueiredo de Segurança e Medicina do Trabalho), o Ministério do Trabalho e o Conselho de Farmácia. Tudo para trazer a informação adequada para que você decida o que é melhor para sua prática.

Este é apenas um breve resumo do que você encontrará nesta edição. Que o tempo que dedicar a esta leitura possa contribuir de alguma forma para seu aperfeiçoamento profissional.

Boa leitura!



Sistema fechado na manipulação: você quer mais segurança?



O quanto os dispositivos, relativamente novos no mercado brasileiro, contribuem por mais proteção dos profissionais expostos aos quimioterápicos

“Por que eu preciso me proteger de algo que não vejo?”. Este diálogo está presente nos episódios da dramática série Chernobyl, produzida pela HBO e indicada ao Emmy, que retrata a vida de pessoas corajosas e heroicas que tentaram mitigar os danos causados pela usina nuclear de Chernobyl, no acidente ocorrido em 25 de abril de 1986.

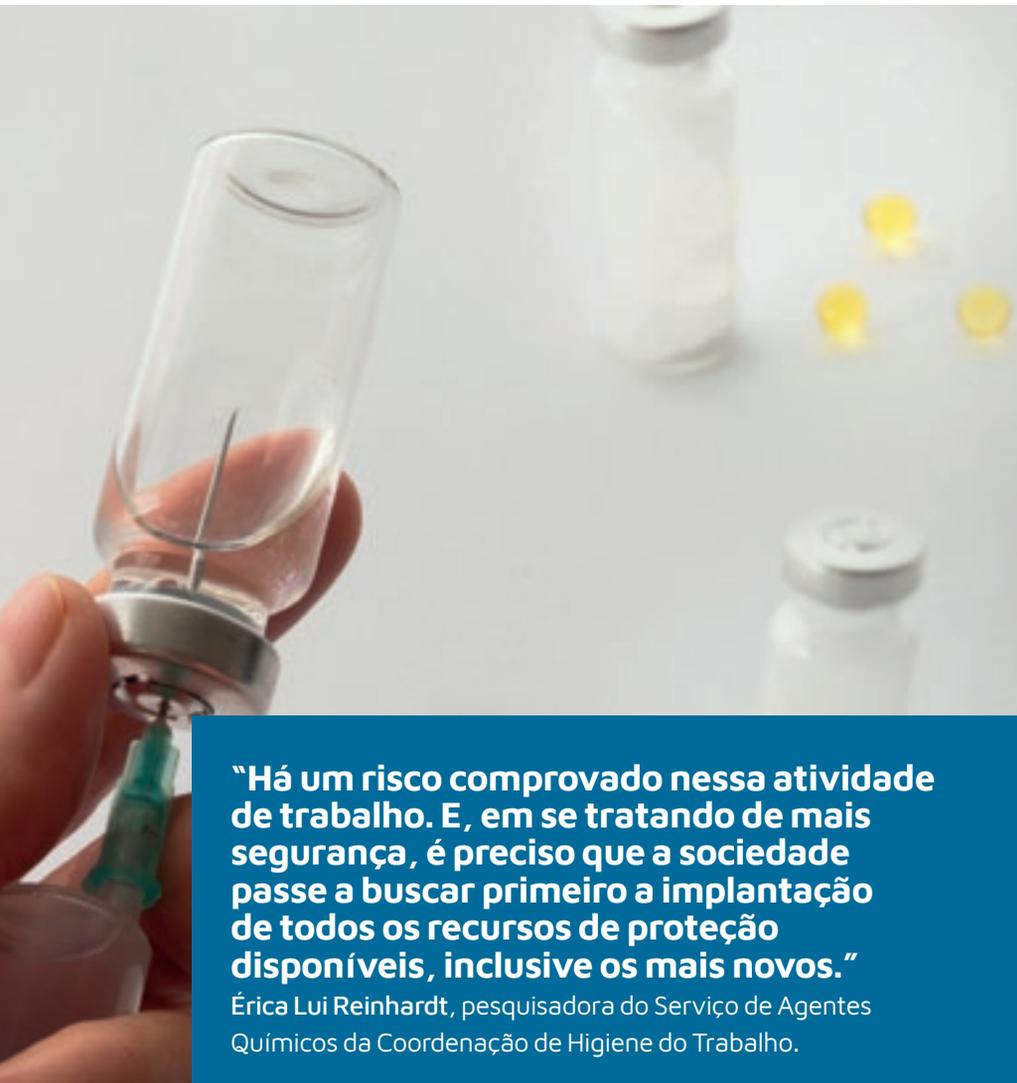
A catástrofe em Chernobyl foi estratosférica, mas em alguma proporção nos faz pensar que, infelizmente, não podemos precisar se, no ambiente, há agentes químicos que nos permeiam ou não.

Continuando na analogia do caso de Chernobyl, as valorosas pessoas que atuaram no contingenciamento do acidente e que não morreram imediatamente após o desastre, faleceram poucos anos depois, em sua maioria, em decorrência de insuficiência respiratória, leucemia e outros tipos de cânceres.

Graças aos avanços tecnológicos dos últimos 20 anos, o nível de proteção oferecido aos trabalhadores que atuam em ambientes de risco químico está cada vez mais eficaz do que um dia já foi. São

dezenas de artigos que evidenciam os riscos e diversas literaturas citadas pelo NIOSH (Instituto Nacional de Segurança e Saúde Ocupacional) órgão americano responsável pela pesquisa e produção de recomendações sobre lesões e doenças relacionadas ao trabalho.

A necessidade de mais proteção e, conseqüentemente, de prevenção na exposição ocupacional aos medicamentos anti-neoplásicos e medicamentos perigosos é destacada pelo NIOSH. As evidências comprovadas pelos estudos compilados



“Há um risco comprovado nessa atividade de trabalho. E, em se tratando de mais segurança, é preciso que a sociedade passe a buscar primeiro a implantação de todos os recursos de proteção disponíveis, inclusive os mais novos.”

Érica Lui Reinhardt, pesquisadora do Serviço de Agentes Químicos da Coordenação de Higiene do Trabalho.

trazem relatos de que profissionais desta prática, mais cedo ou mais tarde, podem sofrer erupções cutâneas, infertilidade, aborto espontâneo, defeitos congênitos, leucemias e até outros tipos de câncer.

Como até o momento não estamos falando de nenhuma novidade para os farmacêuticos oncológicos, pensando na prática brasileira, foi publicado pela Fundacentro (Fundação Jorge Duprat Figueiredo de Segurança e Medicina do Trabalho), em maio de 2018, o parecer técnico Insalubridade por

Exposição a Quimioterápicos Antineoplásicos. A autora do parecer técnico da Fundacentro, Érica Lui Reinhardt, pesquisadora do Serviço de Agentes Químicos da Coordenação de Higiene do Trabalho, apresentou uma revisão bibliográfica que reconhece a necessidade de mais segurança para o profissional que manipula agentes antineoplásicos.

“Há um risco comprovado nessa atividade de trabalho. E, em se tratando de mais segurança, é preciso que a sociedade passe a buscar primeiro a implantação de

todos os recursos de proteção disponíveis, inclusive os mais novos”, menciona. Segundo ela, este relatório foi solicitado pelo Ministério do Trabalho do governo anterior para estabelecer uma possível padronização ou reajuste no pagamento de insalubridade aos profissionais da classe.

“Todos os profissionais precisam de um bom salário. Também precisam que o empregador proporcione a melhor proteção para a execução do ofício. A simples discussão por mais ou menos dinheiro pela insalubridade não vai proteger este profissional de desenvolver um câncer no futuro. E é esta proteção que vale à pena no longo prazo”, afirma Érica, trazendo a saúde do trabalhador para o foco da discussão.

Como a CLT não é específica sobre quais são os agentes nocivos ou não, o Ministério do Trabalho passou a estabelecer Normas Regulamentadoras ao longo dos anos. Neste caso, dos quimioterápicos antineoplásicos, caracterizados como agentes químicos, não há previsão clara na NR 15 para enquadramento na insalubridade ou alguma exigência de mais proteção aos trabalhadores.

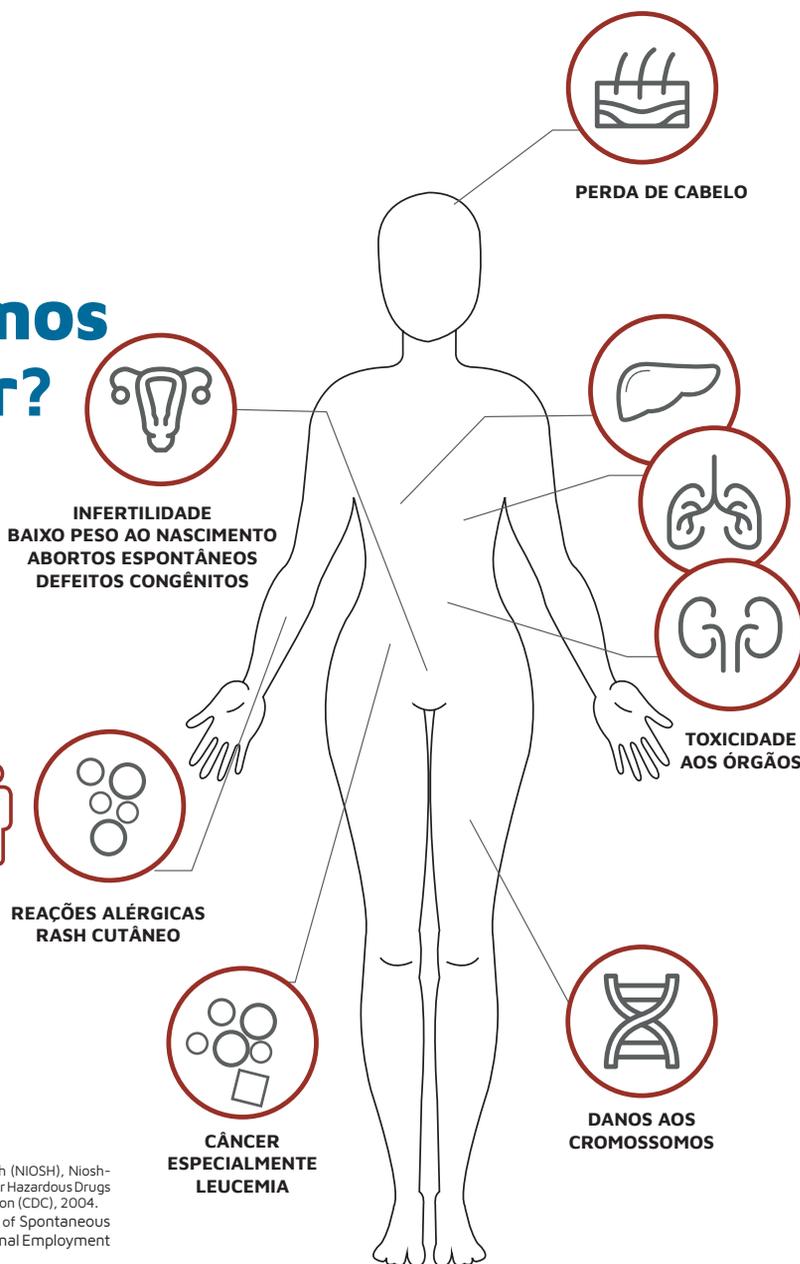
Segundo a advogada Bruna Caroline Ribeiro de Moura Mafioleti, do escritório Pansieri Campos Advogados, a caracterização de atividade insalubre ocorre quando há exposição dos empregados a agentes nocivos à saúde, acima dos limites de tolerância fixados em razão da natureza e da intensidade do agente e do tempo de exposição aos seus efeitos, nos termos do art. 189, da CLT, sendo possível a eliminação ou ao menos a neutralização

De quais danos devemos nos proteger?



2 entre 10 enfermeiras expostas aos medicamentos antineoplásicos no trabalho sofrem abortos espontâneos.

Fontes: EUA, National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), Niosh-Alert: Preventing Occupational Exposures to Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Health Care Settings and Centers for Disease Control and Prevention (CDC), 2004. Lawson CC, et. al. Occupational Exposures Among Nurses and Risk of Spontaneous Abortion, Bureau of Labor Statistics National and Occupational Employment and Wage Estimates, 2007.



da insalubridade com a adoção de medidas que conservem o ambiente de trabalho dentro dos limites de tolerância.

"A grande questão é que não existe um estudo científico aprofundado que ateste a quantidade de uma substância antineoplásica e quanto tempo essa exposição é necessária para que uma pessoa desenvolva câncer".

É importante lembrar que os dis-

positivos de sistema fechado não são EPI. Por definição, EPI é aquilo que o trabalhador usa sobre o próprio corpo, conferindo proteção exclusivamente individual. Esses dispositivos de sistema fechado não são usados sobre o corpo do trabalhador.

Só relembrando, a discussão em torno do parecer técnico Insalubridade por Exposição a Quimioterápicos Antineoplásicos

foi uma solicitação do extinto Ministério do Trabalho, hoje alocado no Ministério da Economia. Até a publicação desta reportagem não conseguimos obter, do Ministério da Economia, um posicionamento perante a publicação do parecer da Fundacentro.

Segundo o Conselho de Farmácia, um grupo está, desde 2015, trabalhando para que a Comissão Tripartite altere a NR 15.

OncoSafe® Arisure™

Sistema fechado para transferência de medicamentos perigosos

Você no centro da responsabilidade. O OncoSafe® Arisure™ chega para proteger você do risco ocupacional ao mesmo tempo em que mantém a integridade microbiológica da dose.



Confira o sistema completo da linha
OncoSafe® Arisure™

www.bmrmedical.com.br

 **BMR** medical®

OncoSafe Arisure

Sistema Fechado para Transferência de Medicamentos - luxo ou necessidade?

Por Patricia Zancanella, Farmacêutica Bioquímica, mestre em Ciências Farmacêuticas e doutora em Química

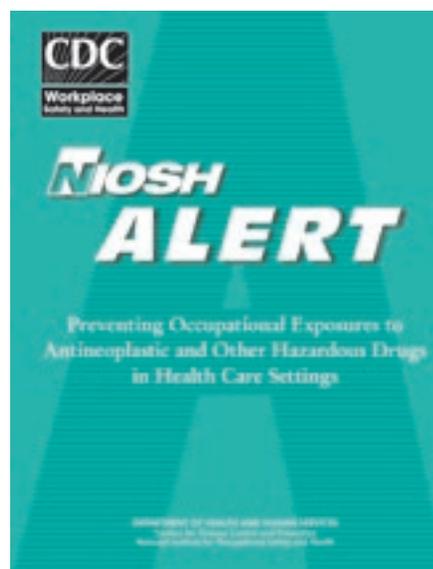
Considerando a segurança do paciente, a gestão do risco deve ser o fio condutor de cada movimento do profissional de saúde. Entretanto, não apenas os pacientes estão expostos a riscos em instituições de saúde. Em oncologia, ao manusear os medicamentos antineoplásicos, os profissionais de saúde são expostos aos riscos químicos.

Como muito bem pontuam as legislações, nacionais e internacionais, a redução da exposição aos medicamentos perigosos, como antineoplásicos, resulta de uma somatória de medidas de segurança, passando pela estrutura física das farmácias de manipulação, com ar classificado e pressão negativa, pelos equipamentos de proteção, coletivos como a cabine de segurança biológica e individuais, com luvas e vestimentas impermeáveis. Mas o que dizer sobre os sistemas fechados para transferência de medicamentos?

Faltam dados brasileiros para corroborar a necessidade de uso de sistemas fechados? Sim, sem dúvida. Contudo, ausência de dados brasileiros não significa ausência de dados válidos e contundentes.

O Instituto Nacional de Segurança e Saúde Ocupacional (*National Institute for Occupational Safety and Health - NIOSH*) é a agência federal dos EUA responsável pela realização de pesquisas e produção de recomendações para a prevenção de lesões e doenças relacionadas com o trabalho. A missão do NIOSH é desenvolver novos conhecimentos na área de saúde e segurança ocupacional e transformar estes conhecimentos em ações práticas.

O NIOSH é parte do Centro de Prevenção e Controle de



Dispositivo de Transferência de Sistema Fechado Arisure® - Análise da Contenção de Vapor pelo Protocolo NIOSH

O Arisure, um sistema fechado para transferência de medicamentos (CSTD), foi criado para impedir a transferência de contaminantes ambientais para o sistema ou de medicamentos perigosos para o ambiente. Em 2015, o NIOSH (*National Institute for Occupational Safety and Health*) publicou uma versão inicial de um método de teste padronizado para avaliação objetiva de sistemas fechados para transferência de medicamentos (CDC-2015-0075; NIOSH-288). O objetivo deste estudo foi investigar o desempenho do Sistema Arisure utilizando a versão preliminar do método de teste definido pelo NIOSH.

Procedimento

O protocolo de teste de 2015, da NIOSH, para avaliação de desempenho de sistemas fechados para transferência de medicamentos, inclui duas tarefas de simulação de manuseio de medicamentos (preparo e preparo/administração), realizadas em uma cabine fechada utilizando isopropanol como medicamento simulado. O protocolo NIOSH define que as duas tarefas devem ser executadas em séries e em triplicatas.

Um detector de vapor de isopropanol altamente específico e sensível realiza amostragens contínuas do ar na cabine fechada, para avaliação da presença de isopropanol.

O critério para aprovação/reprovação é: concentração de vapor de isopropanol na cabine (mesmo que transiente) igual ou superior a 1,0 PPM, em qualquer uma das 3 replicatas das tarefas executadas em série.

O teste foi realizado com as seguintes modificações:

- Seringas não foram preenchidas com ar antes da conexão ao luer macho já que esta etapa não é necessária ao se utilizar o sistema Arisure.
- Bolsas de soro foram preenchidas sem extrapolar em 10% o volume total para que fosse possível inserir o isopropanol.

Resultados	Tarefa simulada Protocolo NIOSH	PPM Máx.	PPM Médio	N
	Tarefa Nº 1 (preparo)	0,3	0,1	3
	Tarefa Nº 2 (preparo/administração)	0,4	0,2	3

Conclusões

A concentração de isopropanol permaneceu inferior a 1,0 PPM em todos os ensaios realizados. Desta forma, o Sistema Fechado Arisure para Transferência de Medicamentos foi aprovado para contenção de vapores, quando ensaiado de acordo com o protocolo da NIOSH.

Dados no dossiê da Yukon Medical. Whitepaper da Contenção de Vapor do NIOSH.

TSD 013.01. Outubro de 2018.

Doenças (CDC), no Departamento de Saúde e Serviços Humanos e conta com mais de 1.300 funcionários de várias áreas do conhecimento, incluindo epidemiologia, medicina, enfermagem, higiene industrial, psicologia, química, estatística, economia e várias especialidades da engenharia.

Em 2004, o NIOSH publicou o documento intitulado *Alert: Preventing occupational exposure to antineoplastic and other hazardous drugs in health care settings* (Alerta: Prevenindo exposição ocupacional aos antineoplásicos e outros medicamentos perigosos em instituições de saúde). Já no prefácio, o documento define sua importância: "O Alerta pretende tornar trabalhadores e empregadores mais conscientes sobre os riscos de exposição aos medicamentos antineoplásicos e as ferramentas para prevenir tais riscos."

O próprio documento informa que: "trabalhar com ou próximo de medicamentos perigosos pode causar rashes cutâneos, infertilidade, abortos espontâneos, defeitos congênitos, leucemia, dentre outros tipos de câncer."

Quanto à comprovação de que a exposição ocupacional é um fato inquestionável, o relatório apresenta evidências de que os profissionais estão sendo expostos aos medicamentos perigosos e estão passando por eventos adversos.

Em 1999, os autores Sessink e Bos perceberam que 11 de 12 estudos relataram ciclofosfamida na urina de profissionais de saúde testados, demonstrando exposição contínua mesmo quando as precauções de segurança existiam e eram consistentemente adotadas.



Manipulação em Sistema Fechado com OncoSafe AriSure

Numa pesquisa de 2001, Harrison reportou que seis medicamentos diferentes (ciclofosfamida, metotrexato, ifosfamida, epirrubicina, cisplatina/carboplatina) foram detectados na urina de trabalhadores de 13 dentre 20 investigados.

Pethran et al. (2003) encontraram medicamentos antineoplásicos na urina de farmacêuticos e enfermeiros de 14 hospitais na Alemanha, avaliados durante um período de três anos. Os medicamentos detectados foram ciclofosfamida, ifosfamida, doxorubicina, epirrubicina e platina. Por outro lado, a investigação conduzida por Wick et al. (2003) demonstrou que "o uso de sistema fechado para transferência de medicamentos durante seis meses reduziu não só a concentração de ciclofosfamida e ifosfamida na urina, mas, também, a porcentagem de amostras contaminadas por estes medicamentos."

Numa mentalidade de gestão, devemos redu-



zir os riscos tanto quanto for possível. Por isso é pertinente o *mindset* do Alerta NIOSH, que apresenta diversas recomendações que, somadas, reduzem os riscos. “E esta é a justificativa irrefutável para adoção dos sistemas fechados para transferência de medicamentos” - a adição de mais uma etapa de redução de risco ocupacional.

O NIOSH define o sistema fechado para transferência de drogas como um dispositivo mecanicamente fechado, que impede a transferência de contaminantes ambientais para dentro do sistema e o escape de medicamentos perigosos, na forma de aerossóis, para fora do sistema.

Controle microbiológico atestado

Como a própria definição do dispositivo indica, é atribuição básica do sistema fechado manter a integridade microbiológica do medicamento, seja a sobra no frasco ou a dose já pronta. A manutenção da esterilidade por até sete dias foi averiguada para a linha

OncoSafe Arisure, utilizando os adaptadores de frascos *OncoSafe Arisure Closed Vial Adapter*, e usando amostras de frascos de medicamentos e doses unitárias. Para um intervalo de confiança de 95%, 60 amostras foram manuseadas em área ISO classe 5 e testadas quanto à esterilidade. Controles microbiológicos negativos e positivos foram utilizados. Todas as 60 amostras manuseadas com *OncoSafe Arisure Closed Vial Adapter* mantiveram sua esterilidade por sete dias (168 horas). A redução das perdas de sobras de medicamentos e doses prontas podem amortizar o custo do sistema, revertendo em redução dos riscos aos profissionais expostos.



De olho no acesso venoso periférico

Numa rápida visita ao Brasil para participar do evento Avatar Group, o médico cirurgião vascular Sergio Bertoglio, diretor da Divisão de Cirurgia do Hospital San-Martino, em Gênova, na Itália, recebeu a revista OncoInforma para contar sobre a pesquisa e publicação do artigo recém-publicado: *Improving outcomes of short peripheral vascular access in oncology and chemotherapy administration*, que, além dele, tem entre os autores Ton van Boxtel, Godelieve A. Goossens, Lisa Dougherty, Rhoikos Furtwangler, Elaine Lennan, Mauro Pittiruti, Katarina Sjovall e Marguerite Stas.

1- Qual foi a motivação que levou o grupo de autores a se dedicar ao artigo?

Existia uma preocupação do grupo de autores quanto à ausência de uma regra definida para o uso seguro dos acessos periféricos na oncologia. Também observamos que os procedimentos são diferentes e que não havia consenso para a escolha adequada de materiais usados no acesso venoso para administração de quimioterapia. É sabido que o uso do acesso periférico é comum e está presente em vários países em decorrência da facilidade de punção e de uso. Além disso, algumas instituições têm a percepção de economia com o procedimento.

Diante do cenário, resolvemos trabalhar no artigo para chamar a atenção dos profissionais quanto aos riscos associados. Nós buscamos estabelecer uma utilização segura, sugerindo medidas globais.

Em nossas discussões, o objetivo era oferecer uma literatura que preservasse a rede venosa do paciente oncológico, mas que também pudesse ser extensiva a todos os pacientes.

Durante nosso estudo nos deparamos com a taxa de 50% de acessos periféricos perdidos antes do início do tratamento. E este indicador retratou a necessidade de nós, especialistas, chamarmos a atenção para a obrigatoriedade da padronização para o manuseio seguro.

Ressalto que não vejo a possibilidade de haver um *bundle* único para todos os países, mas vejo que é possível homogeneizar o procedimento de acesso periférico. Precisamos focar nos aspectos mais importantes do procedimento, que devem ser observados por todos os profissionais para proporcionar a melhor experiência aos pacientes.

2- Em geral, no Brasil, cerca de 70% dos pacientes oncológicos recebem o tratamento por acessos venosos periféricos e 30% por acessos venosos centrais. Qual a sua avaliação?

Minha carreira está focada no cuidado ao paciente

"Precisamos focar nos aspectos mais importantes do procedimento, que devem ser observados por todos os profissionais para proporcionar a melhor experiência aos pacientes."

"A ideia é oferecer várias opções para que os clínicos possam criar seus próprios bundles, baseando-se nas singularidades de cada serviço e país."

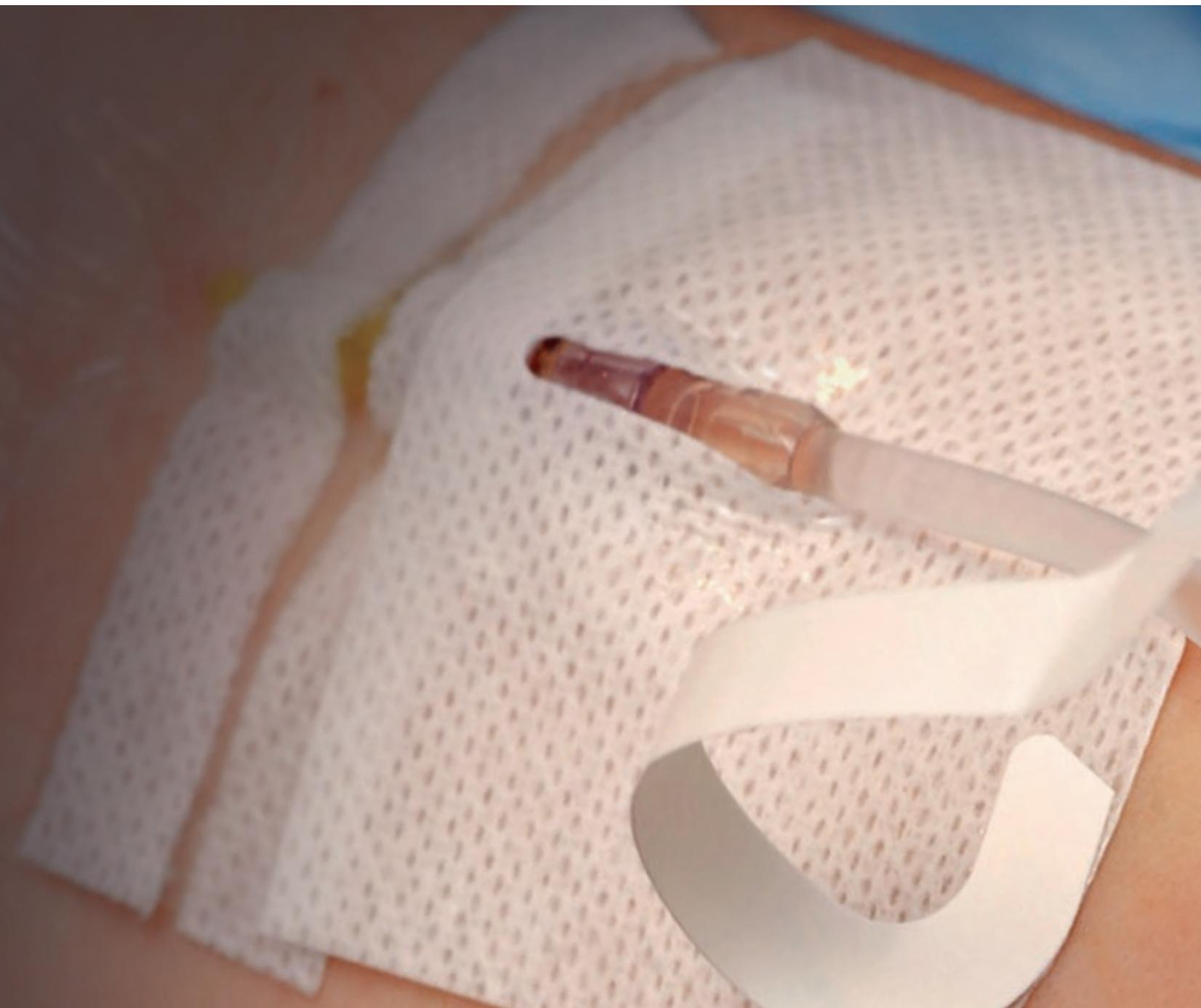
oncológico. Eu sei que é comum iniciar o tratamento pelo acesso periférico devido à própria urgência, mas também sabemos que cerca de 80% destes pacientes irão terminá-lo com o cateter totalmente implantado. A minha recomendação é para nunca iniciar um tratamento pelo acesso periférico em pacientes com câncer de mama metastático e em pacientes sob cuidados paliativos. A minha sugestão para este público são os cateteres totalmente implantados.

3- Qual é o risco de utilizar o acesso periférico na oncologia sem um *bundle* formal?

É um risco sério porque sabemos das complicações: flebites, inflamações e infecções, que são recorrentes e bem conhecidas entre os profissionais da enfermagem. Além disso, há o risco de extravasamento de medicamentos vesicantes. Esta é uma situação muito severa que precisa ser bem conduzida para que o risco seja minimizado.

4- Até o momento não havia estudo que indicasse a adoção de *bundle* para acesso venoso periférico. Por que as instituições devem aderir?

O nosso artigo é um pedido de atenção para todos os profissionais do mundo para que melhorem a sua prática e a segurança na utilização do cateter periférico. A ideia é oferecer várias opções para que os clínicos possam criar seus próprios *bundles*, baseando-se nas singularidades de cada serviço e país. Nós acreditamos que a solução de *bundle* é eficiente desde que esteja baseada e fundamentada em critérios bem estabelecidos.

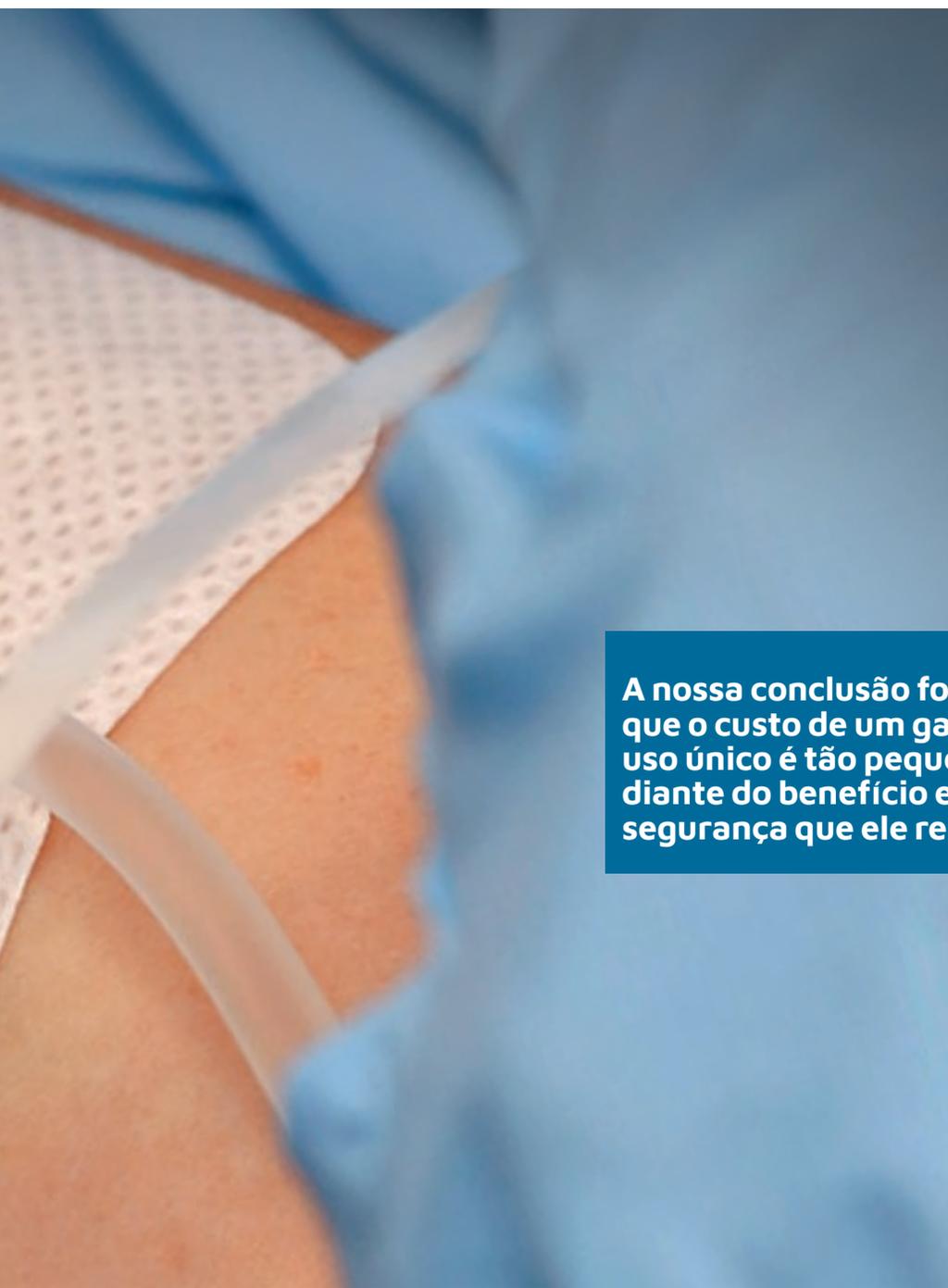


5-Por quanto tempo o acesso periférico pode ser utilizado de maneira segura antes do port?

Considerando a oncologia, eu penso que o cateter periférico ou o *midline* devem permanecer instalados somente durante período em que serão utilizados: coloca, usa e retira. Ao utilizar o cateter periférico, o profissional precisa estar ciente que não se pode manter o acesso após terminado o uso para o qual foi colocado.

6 - A veia da mão pode ser utilizada em quimioterapias?

É possível usar acesso periférico, mas, na oncologia, nunca nas mãos e nunca em áreas de articulações, especialmente, nas de grande movimento (punho e cotovelo). Devemos evitar estas



A nossa conclusão foi de que o custo de um garrote de uso único é tão pequeno diante do benefício e da segurança que ele representa

áreas em toda a prática clínica. Nenhuma boa prática assistencial vai considerar o uso das veias das mãos porque não podemos correr o risco de extravasamento em áreas que podem gerar a perda ou limitação dos movimentos. O melhor lugar é acima da fossa antecubital. Nesta região, a punção deve ser guiada por ultrassom.

7- O CDC (Center for Disease Control and Prevention) ainda não referenciou o uso de garrote único, mas a INS (Infusion Nursing Society) já se posicionou a favor. Como analisa o impacto de um produto que traz um garrote único para cada punção?

Este é um ponto muito controverso, que discutimos exaustivamente entre os autores de diferentes países e de diferentes áreas. A nossa conclusão foi de que o custo de um garrote de uso único é tão pequeno diante do benefício e da segurança que ele representa para o procedimento que não vale à

pena não utilizá-lo. Com isso, a reutilização do garrote não é indicada. Se você realizar cultura microbiológica de um garrote que já foi utilizado irá encontrar coisas horríveis, como

qualquer coisa que se manuseie muito. A mesma análise pode ser utilizada para as luvas estéreis. O custo é irrisório perante o benefício e vejo que num futuro próximo teremos a confirmação da melhoria da prática com o uso de luvas estéreis.

8- O senhor está estudando os benefícios da luva estéril?

Sim, estou. Eu viajo o mundo todo para dizer que a principal medida de prevenção está na lavagem das mãos. E, se no final do dia você precisar escolher entre usar luvas estéreis ou não, eu pergunto: por que não utilizar? O meu conselho é utilize-as e comece a considerá-las em seu serviço.

9- Poderia nos contar um pouco sobre a prática assistencial dos profissionais de enfermagem ao redor do mundo?

No Japão, por exemplo, a enfermagem não pode fazer grande coisa na oncologia. Na Alemanha e em outros países da comunidade europeia, esses profissionais também sofrem limitações de suas atividades. Já na Itália, temos um grupo de acesso vascular GAVeCeLt (*Gli Accessi Venosi Centrali a Lungo Termine*) para o qual realizamos cursos anuais de formação em todo o país. Na França, a enfermagem usa bastante o acesso central e não existe a mentalidade de investir na criação de grupos desses profissionais em oncologia. Em minha opinião, os hospitais precisam avaliar quanto gastam no tratamento das complicações (flebites, inflamações, infecções e extravasamentos) e quanto custa para manter um grupo de estudo.

10 - Poderia compartilhar conosco o tema de seu próximo artigo?

Meu próximo artigo a ser publicado é um relato sobre a experiência de uso de 400 "PICCS Ports", totalmente implantado na veia antecubital, localizada na parte superior do braço, para administrar medicamentos do protocolo de câncer de mama. Uma das grandes críticas sobre a utilização do tórax para este protocolo diz respeito à invasividade e à frequente presença de cicatrizes na região do colo. No estudo, observamos a vantagem do implante no braço porque o procedimento é ambulatorial. Este local de implante já tem sido comumente utilizado para a colocação de PICC (*Peripherally Inserted Central Venous Catheter* ou Cateter Central de Inserção Periférica). Há algum tempo utiliza-se o PICC na oncologia, mas o problema é a manutenção, que é trabalhosa. Exige cuidados específicos com curativos e banhos, mas é bem

"Hoje, entre 50 e 70% destes acessos periféricos precisam ser retirados antes do tratamento em virtude de complicações e isso é inaceitável."

"O fato é que, mesmo nos países desenvolvidos, é frequente iniciar-se o tratamento dos pacientes pelo acesso periférico e depois migrar para o cateter central para terminar a quimioterapia."

aceito porque tem baixo impacto estético. O resultado oficial virá a público nos próximos meses, em Las Vegas (EUA). O fato é que, mesmo nos países desenvolvidos, é frequente iniciar-se o tratamento dos pacientes pelo acesso periférico e depois migrar para o cateter central para terminar a quimioterapia. Esta é uma solução paliativa e temporária. É uma solução aceitável, mas não é a perfeita ou ótima. Por isso, precisava existir uma literatura que embasasse a educação dos profissionais em torno do acesso periférico para obter melhores resultados. Hoje, nós temos uma boa solução, que é o *midline*. Ele tem a inserção periférica com a ponta localizada em um vaso de maior calibre porém é periférico também. E o risco de trombose ou de flebite é o mesmo que o de outros métodos. Portanto, precisamos considerar retirar assim que termine a quimioterapia.

11 - Para finalizar, como você contextualizaria a aplicação do artigo?

Tentamos esclarecer quais são os passos do procedimento de punção periférica, sob nosso ponto de vista, que deveriam ser sustentados porque não existe nenhum artigo que apresentasse os procedimentos adequados. Também durante o estudo, observamos que entre 50 e 70% de acessos periféricos estavam sendo perdidos em virtude de complicações, e isso é inaceitável. Pontua a necessidade dos hospitais e clínicas passarem a atuar com um grupo de cateter para que estes passem a analisar os problemas e a implementar melhorias no serviço.

ivKIT®

Construindo o bundle para punção periférica segura

O ivKIT® é a solução segura para padronizar a punção do acesso periférico do início ao fim. Diversas literaturas comprovam que a adoção de bundles previne complicações e infecções relacionadas ao cateter periférico.



Conheça as diversas variações do ivKIT e escolha a opção mais adequada para o seu serviço.

www.bmrmedical.com.br

 **BMR** medical®

Medidas para prevenir infecção

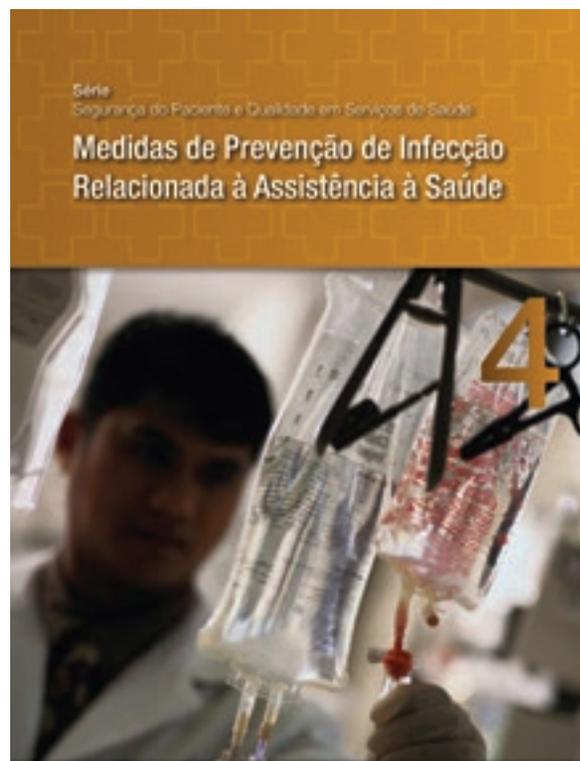
Anvisa fala sobre a importância e a boa aceitação do alinhamento dos serviços de saúde quanto à melhoria da prática assistencial

Os parâmetros estabelecidos pela Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) com a publicação do manual Medidas de Prevenção de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde, que faz parte da série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde, foram celebrados pelos profissionais de todo o país, pois passam a direcionar as equipes técnicas quanto a assistência prestada, minimizando o risco de ocorrência de infecções.

Para a conclusão do trabalho foi preciso o envolvimento de uma comissão técnica alinhada com as equipes das GVIMS/GGTES/Anvisa (Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde/Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde/Anvisa). Com exclusividade para a revista OncoInforma, a Anvisa conta que o conhecimento científico e o surgimento de tecnologias que favorecem a prevenção e o controle de infecção são muito dinâmicos. “Já solicitamos aos grupos técnicos que nos apoiaram na elaboração dos manuais que nos informem quanto à necessidade de atualização dos conteúdos para que sejam republicadas nas versões dos manuais em 2020”, comunica a agência.

Infelizmente, as versões impressas do manual estão esgotadas desde 2018, mas com total acesso pelas plataformas digitais.

Especificando o acesso periférico, vocês mencionam que a tendência para a redução de infecção e de perda prematura é a adesão do *bundle* na inserção ao



Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa

Manual faz parte da Série de publicações intitulada: **Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde**. Um dos primeiros manuais: Manual de medidas de Prevenção de IRAS foi lançado em 2013

mesmo. Como vocês observam a adoção desta prática?

A Anvisa entende que essa é uma prática necessária e eficaz na prevenção de infecção de corrente sanguínea. Por isso, juntamente com a publicação do manual, a Anvisa publicou os cartazes, contendo o resumo das principais medidas de prevenção de IRAS específicas, entre elas a infecção de corrente sanguínea.

Além disso, a partir de 2018, a Anvisa passou a monitorar a taxa de adesão ao checklist de verificação das práticas de inserção segura de cateter e a taxa de ade-

são às práticas de inserção segura de cateter. Em breve, publicaremos o boletim com os dados de 2018 e poderemos avaliar melhor como está o comportamento desses indicadores nos hospitais brasileiros.

A Anvisa, juntamente com as coordenações municipais/estaduais/distrital de infecção, tem feito um trabalho de sensibilização dos hospitais quanto à utilização desse checklist que contém cinco medidas baseadas em evidências e que são fundamentais para a prevenção de infecção de corrente sanguínea.

Vocês consideram que a utilização de fitas adesivas estéreis para a cobertura e estabilização seja um ganho para os pacientes?

De acordo com o manual, os propósitos das coberturas são os de proteger o sítio de punção e minimizar a possibilidade de infecção, por meio da interface entre a superfície do cateter e a pele, e de fixar o dispositivo no local para prevenir a movimentação do dispositivo com dano ao vaso.

Neste sentido, o manual orienta que qualquer cobertura para cateter periférico deva ser estéril, podendo ser semioclusiva (gaze e fita adesiva estéril) ou membrana transparente semipermeável. Em situações em que o cateter permaneça por tempo maior do que 48 horas recomenda-se não usar gaze e sim cobertura semipermeável, que permite visualizar e monitorar o local de inserção do cateter. Entendemos que essa orientação seja, sim, um ganho para os pacientes do ponto de vista do

controle de infecção, uma vez que reduz o risco de os microrganismos migrarem para a corrente sanguínea pelo orifício de inserção do cateter.

Uma prática atual é a utilização de vários extensores conectados aos equipos. Vocês sugerem no manual a diminuição em virtude da possibilidade de infecção. Os serviços justificam que os utilizam para dar agilidade ao processo de infusão. Qual a sugestão para resolver este impasse?

Sabemos que cada extensor a mais inserido no sistema de infusão traz ainda mais riscos ao processo de assistência ao paciente. Assim, temos orientações específicas para os cuidados com os conectores em nossos materiais publicados, mas a recomendação primordial é que sejam utilizadas precauções como a desinfecção rigorosa de todos os conectores, assim como já deve ser realizada no cateter sem conector/extensores.

"O manual orienta que qualquer cobertura para cateter periférico deva ser estéril, podendo ser semioclusiva (gaze e fita adesiva estéril) ou membrana transparente semipermeável."

Nas instituições de saúde um grande gargalo é a desinfecção das conexões. Vocês observam alguma tendência para colaborar com os serviços?

O Manual também orienta que seja realizada a desinfecção das conexões, conec-

tores valvulados e conectados de adição de medicamentos com solução antisséptica a base de álcool, com movimentos aplicados de forma a gerar fricção mecânica, de 5 a 15 segundos.

Para o aumento da adesão a essa importante prática temos contado com o trabalho incessante das CCIH (Comissões de Controle de Infecção Hospitalar) dos hospitais para a sensibilização dos profissionais que atuam na assistência direta aos pacientes.

Caso ainda não tenha acesso aos manuais da Anvisa, acesse:

<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/category/manuais>

<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/category/cartazes>

Tecnologia para a assistência

Quem disse que tecnologia exige luz, botão e monitor? Tecnologia (é) nada mais do que a transformação do conhecimento por meio do uso de processos e ferramentas criados a partir de uma prática.

Ao trazer esta contextualização para a prática oncológica, quais processos e procedimentos poderiam se tornar tecnológicos? Pela literatura, o ideal é sempre começar pelas evidências que podem reduzir as taxas de Infecção Relacionada à Saúde (IRAS) ou seja, na oncologia é o cateter totalmente implantado.

E foi com o espírito de modernizar o serviço e a assistência que a gerente de enfermagem Patrícia Passos, do Grupo Américas Centro de Oncologia Integrado, do Rio de Janeiro, buscou no OncoKit a solução para a padronização de punção do cateter totalmente implantado baseando-se numa cobrança justa aos convênios dos materiais utilizados e auxiliando na diminuição do fluxo de trabalho da equipe de farmácia.

Para Patrícia, ser gerente de Enfermagem é saber ouvir e absorver o que o enfermeiro faz de melhor na sua prática. “As melhores práticas precisam ser repassadas com cautela e acompanhamento direto da equipe de educação e isso faz diferença na prática assistencial”, destaca.

Conforme observado, “mudanças são sempre olhadas com um pouco de temor pela equipe, porém fizemos a implementação gradativa, com entendimento dos benefícios do produto, para que fosse observado o quanto ele agregaria para o paciente, para a equipe e para a instituição”, pontua Patrícia.

Em Fortaleza, a coordenadora de Enfermagem Renata Oliveira, da Pronutrir Oncologia, conta que a equipe assistencial passou a se sentir segura logo após a padronização do OncoKit. “A equipe aderiu ao produto com facilidade e com elogios, pois além da otimização do tempo, no OncoKit encontramos o que precisávamos: mate-



Marcos Soares, gerente de Farmácia e Patrícia Passos, gerente de Enfermagem do Grupo Américas Centro de Oncologia Integrado

riais estéreis com quantidades suficientes e com qualidade”, enumera.

Em ambos os serviços, tanto no Rio de Janeiro quanto em Fortaleza, a chegada do produto foi observada pelo paciente. “Os pacientes notaram a mudança, pois o OncoKit chama a atenção pela apresentação”, diz Renata, da Pronutrir Oncologia.

O fim do retrabalho

Para o farmacêutico Marcos Soares, gerente de farmácia do



"As melhores práticas precisam ser repassadas com cautela e acompanhamento direto da equipe de educação e isso faz diferença na prática assistencial"



Grupo Américas Centro de Oncologia Integrado, do Rio de Janeiro, a grande vantagem do produto é o fim do retrabalho. "Para justificar a padronização do OncoKit é muito importante a avaliação da hora/homem", relata Soares. Segundo ele, antes era preciso ter fluxos para: requisição, transferência e montagem do kit para cada farmácia satélite. "A gestão do estoque de materiais tão baratos era complicada e onerosa. Hoje, temos tempo para agregar muito mais valor em outros processos do Grupo", contextualiza.

Segundo Soares, no Grupo Américas Oncologia, o programa Tasy inclui automaticamente na conta hospitalar apenas os dispositivos previstos para cada negociação, evitando glosas.

E foi em busca de atender aos benefícios clínicos e financeiros que Marlize de Faria, chefe responsável administrativa do serviço de Oncologia do hospital Sociedade Portuguesa de Beneficência de Pelotas, no Rio Grande do Sul, conclui a análise mercadológica, demonstrando que sim, a padronização do OncoKit seria lucrativa. "90% de nossos pacientes são do convênio IPE (Instituto de Previdência do Estado do Rio Grande do Sul). Não poderíamos implementar o kit se ele não se encaixasse com a tabela vigente do plano", pontua.

Segundo Marlize foram necessárias duas semanas para finalizar os comparativos de custos e reembolsos para ter a certeza. "Para que o projeto fique ideal só falta a TI concluir uma implementação para que a cobrança da conta seja automática", comemora.

O melhor para o paciente

Qual a melhor bomba para infusão ambulatorial de fluorouracil? Para uma pergunta desta envergadura, latente no pensamento de todos os farmacêuticos e enfermeiros atuantes em oncologia, a resposta vem da Voice, uma publicação técnica da *Oncology Nursing Society* (ONS).

Por Patricia Zancanella, Farmacêutica Bioquímica, mestre em Ciências Farmacêuticas e doutora em Química

Segundo a Voice, em virtude dos longos tempos de infusão, na maioria das vezes de 46 a 48 horas, em protocolos para tratamento do câncer de cólon e reto, o fluorouracil é administrado em esquemas ambulatoriais, utilizando infusores portáteis. Para esta aplicação, existem dois tipos de infusores, mecânicos e eletrônicos.

Historicamente, o Sistema Paragon é considerado um marco dentre os infusores ambulatoriais. O sistema mecânico do infusor Paragon foi lançado em 1979, nos Estados Unidos. A BMR Medical teve o prazer de participar da história de sucesso desta tecnologia cujo funcionamento incomparável vem sendo por nós repetidamente atestado desde 2005. Com seu mecanismo de barras e molas, quando respeitadas as condições de calibração, o Sistema Paragon apresenta uma taxa de fluxo praticamente constante, com desempenho incontestável e atestado pela literatura científica.

Agora, analisando as atuais bombas elastoméricas, com um mecanismo relativamente simples, e esses dispositivos são capazes de infundir vários medicamentos a diferentes taxas de infusão. Segundo a Voice, profissionais de saúde preferem os infusores elastoméricos aos eletrônicos.



O gaúcho Aldemir Faria relatou a experiência do seu tratamento com a AutoFuser em seu blog "Eu e o Câncer".



Para embasar esta preferência, os benefícios listados pela Voice são:

- não há necessidade de programação, com redução significativa do risco associado a esta etapa;
- facilidade de preparo e manuseio pelas equipes de farmácia e enfermagem;
- facilidade de uso pelo paciente;
- ausência de barulho pela inexistência de alarmes sonoros, além do baixo peso e da simplicidade de uso.

Vale ressaltar que o desempenho depende da adesão às condições de calibração.

Ciente da consequência do manuseio e da adesão às condições de calibração para o desempenho seguro e adequado dos infusores mecânicos, em sua busca incansável pelas melhores práticas, a BMR Medical desenvolveu um programa de treinamento para capacitação das equipes envolvidas no manuseio de Paragon e AutoFuser, o Programa de Excelência em Infusores. Ele foi lançado em 2016 e cuidadosamente estruturado para oferecer aos profissionais informações técnicas e científicas sobre o funcionamento dos infusores mecânicos portáteis.

A estrutura do programa inclui não apenas aulas teóricas, na etapa Bronze, mas, também, provas para avaliação do conhecimento adquirido para que cada profissional possa perceber sua própria evolução. Entendendo que teoria e prática devem caminhar juntas, potencializando os resultados, na etapa Prata do programa, a rotina de preparo, instalação, retirada e descarte dos infusores mecânicos é acompanhada pela equipe técnica da BMR Medical. Como resultado desta auditoria de processo, nosso time disponibiliza à instituição parceira um relatório com sugestões de melhoria, que, se implementadas, conferem à instituição o Padrão Ouro de Excelência em Infusores Ambulatoriais. O Padrão Ouro é um privilégio de poucos.

A pergunta a ser respondida agora é outra: por quê? De onde surgiu esta iniciativa da BMR Medical? Porque está no nosso DNA inovar para ajudar pacientes e profissionais da saúde a obterem os melhores resultados no tratamento, com produtos de alta qualidade e tecnologia.

Ninguém está livre dos riscos

Aprovado há mais de 50 anos, o fluorouracil, é um dos primeiros medicamentos antineoplásicos para infusão endovenosa, e permanece sendo muito utilizado em protocolos curativos ou paliativos para tratamento de câncer de mama, coloretal, cabeça e pescoço, gástrico, pancreático, anal, bexiga, cervical, hepatobiliar e de esôfago.

Para infusões ambulatoriais, do ponto de vista de qualidade de vida, o ganho para o paciente é inegável. A redução do custo, evitando o internamento hospitalar, e do risco, reduzindo a probabilidade de ocorrência de infecção relacionada à assistência à saúde, também é incontestável.

Concomitante a seu largo uso em oncologia, o fluorouracil é um dos medicamentos mais comumente envolvidos em erros de medicação. Considerando a condição clínica dos pacientes envolvidos nos incidentes e as características do medicamento, as consequências dos erros podem ser - e de fato já foram - fatais.

Em 2006, uma paciente canadense, de 43 anos, teve um desfecho fatal associado à overdose de fluorouracil. A causa da morte determinada pelo legista foi "sequela pela toxicidade de fluorouracil". A paciente recebeu a dose prescrita para 4 dias em apenas 4 horas, durante o tratamento de carcinoma nasofaríngeo avançado, num esquema ambulatorial que incluía altas doses de fluorouracil e cisplatina. O erro foi identificado uma hora após o término da infusão. A paciente foi internada quatro dias após o incidente, desenvolveu mucosite profunda, pancitopenia e apresentou quadro de colapso hemodinâmico e falha de múltiplos órgãos antes de falecer.

Este caso fatal resultou de uma combinação de ações e condições que, reunidas, conduziram ao óbito da paciente. A compreensão de que falhas sequenciais ao longo dos vários processos, desde a fabricação dos sistemas de infusão até a prestação do atendimento a cada paciente, podem comprometer a segurança do doente, deve ser o cerne e o norte da mentalidade de todos nós, envolvidos no processo: fabricantes, distribuidores, instituições de saúde, profissionais de saúde, pacientes e familiares.

Erros de medicação envolvendo fluorouracil

- Cálculo incorreto da dose.
- Confusão entre a dose diária e a dose total a ser infundida em múltiplos dias.
- Erro de programação de bombas de infusão.
- Falta de medidas de segurança quanto à programação das bombas de infusão.
- Uso do tipo errado de bomba de infusão em esquemas ambulatoriais de infusão.
- Falha em duplas verificações independentes.
- Rótulos que causam confusão.
- Falta de familiaridade com protocolos utilizados em oncologia.

EXEMPLOS REAIS

Relato 1 - 2015

Local - Estados Unidos

Prescrição: 4.500 mg de fluorouracil endovenoso durante 46 horas (2 dias)

Infusão realizada: 4.500 mg de fluorouracil endovenoso durante 2 horas

Infusor: CADD - infusor eletrônico

Causa raiz: a bomba eletrônica foi incorretamente programada em um centro de oncologia ambulatorial e administrou o total prescrito para infusão durante 2 dias em 2 horas

Consequência: o paciente apresentou eventos adversos como trombocitopenia, mielossupressão, mucosite, edema de mãos e pés, arritmia, astenia severa e sintomas gastrointestinais. Depois de permanecer hospitalizado por quase 2 semanas, o paciente melhorou e recebeu alta hospitalar.

Relato 2 - 2015

Local - Estados Unidos

Prescrição: a dose recomendada era de 200

mg/m²/dia em infusão contínua, durante 5 dias. O oncologista definiu que a infusão deveria acontecer em 100,5 horas (4,2 dias).

Causa raiz: Com base na superfície corpórea do paciente (1,4 m²), o farmacêutico calculou a dose diária (280 mg). Ele dividiu a dose diária por 24 para calcular a dose por hora (11,66 mg), que ele multiplicou por 100,5 horas para obter, corretamente, 1172 mg. Então, erroneamente, ele multiplicou a dose total por 5 dias e preparou uma infusão contendo 5.860 mg de fluorouracil para infusão durante 100,5 horas, contendo 5 vezes a dose correta. A farmácia contava com uma rotina de dupla checagem, que não identificou o erro e a dose foi dispensada e infundida no paciente.

Consequência: O paciente foi admitido no hos-

pital, recebeu o antídoto, triacetato de uridina, e monitorado.

Como estamos

No Brasil, em 2015, foi confirmado erro na manipulação de fluorouracil envolvendo dois pacientes, um senhor de 47 anos e uma senhora de 82 anos. Como causa, foi apontado um erro no cálculo da dose.



Riscos - como prevenir e minimizar?

Na área da saúde, a possibilidade de causar danos ao indivíduo durante os cuidados proporcionados é latente e incessante. Assim como nenhum profissional inicia sua jornada visando o erro, nenhum paciente confia a sua vida a um procedimento temerário. Para mitigar riscos desta magnitude e natureza é impreterível a contrapartida dos organismos reguladores.

E, como referência que é, a agência reguladora do Estados Unidos, *Food and Drug Administration* (FDA) vem dispensando a devida atenção aos riscos - e benefícios - associados ao uso das bombas de infusão, independentemente do tipo, da tecnologia e do uso pretendido.

Depois de receber 56 mil relatos de incidentes, envolvendo bombas de infusão, incluindo 710 mortes e 87 *recalls*, de 2005 a 2009, a FDA apresentou um programa de varredura para prevenção de problemas, num esforço para preservar a segurança do paciente. Lançado ainda em 2010 e em pleno vigor até hoje, o programa, intitulado *Infusion Pump Improvement Initiative* (Iniciativa de Melhoria da Bomba de Infusão), tem como objetivo apoiar os benefícios das bombas de infusão e minimizar os riscos a elas associados.

A agência reguladora do Estados Unidos, Food and Drug Administration (FDA) vem dispensando a devida atenção aos riscos - e benefícios - associados ao uso das bombas de infusão, independentemente do tipo, da tecnologia e do uso pretendido.



September 5

WARNING L

VIA UNITED PARCEL SERVICE

During an inspection of your firm located in [REDACTED] investigator from the United States Food and Drug Administration [REDACTED] elastomeric infusion pump and [REDACTED] administered under the Food, Drug, and Cosmetic Act (the Act), 21 U.S.C. § 321(h) intended for use in the diagnosis of disease or other conditions, the prevention of disease, or to affect the structure or function of

This inspection revealed that these devices are adulterated under 21 U.S.C. § 351(h), in that the methods used in, or the facilities used in the storage, or installation are not in conformity with the current Good Manufacturing Practice Quality System regulation found at Title 21, Code of Federal Regulations

We received your responses dated April 10, 2018, and May 10, 2018, and noted on the Form FDA 483 (FDA 483), List of Inspectional Observations. We address these responses below, in relation to each of the responses. Limited to, the following:

1. Failure to adequately ensure that when the results of a process inspection and test that the process shall be validated with the process to established procedure, as required by 21 CFR 820.75(a), capillary welding process.

September 5, 2018

WARNING LETTER

On March 19, 2018, through March 22, 2018, an Administration (FDA) determined that your firm manufactures [redacted] administrative set. Under section 201(h) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FDCA), these products are devices because they are used in the diagnosis, cure, mitigation, treatment, or prevention of disease, or in the diagnosis, cure, mitigation, treatment, or prevention of the body.

Manufactured within the meaning of section 501(h) of the Act, 21 CFR 312.23, these products are subject to the quality control, facilities or controls used for, their manufacture, packing, storage, distribution, and labeling requirements of the current good manufacturing practice requirements of the Federal Regulations (CFR), Part 820.

On May 23, 2018, concerning our investigator's observations of [redacted] Operational Observations, which was issued to your firm. We identified the following violations. These violations include, but are not limited to:

[redacted] of a process cannot be fully verified by subsequent testing. [redacted] and with a high degree of assurance and approved according to 21 CFR 312.23(a). For example, your firm has not validated the [redacted]

Desde então, a FDA tem mantido constante vigilância sobre a performance de bombas de infusão por meio de monitoramento de eventos adversos e inspeções de plantas de todos os fabricantes, localizadas em território nacional ou internacional, como parte importante da identificação de problemas de segurança com as bombas, eletrônicas ou mecânicas, atualmente comercializadas em solo norte-americano. Como consequência destas auditorias, dependendo da gravidade das não conformidades identificadas pelos inspetores do FDA, o fabricante pode receber um prazo para adequação ou mesmo ter a venda do seu produto proibida nos Estados Unidos até que as deficiências sejam sanadas a contento.

Por sua vez, a agência reguladora canadense, *Health Canada*, em agosto de 2018, expandiu extensamente o grau de exigência quanto às evidências que cada fabricante deve apresentar na solicitação de novos registros de bombas de infusão ou inclusão de novos modelos em registros já vigentes. A agência divulgou nota comunicando suas expectativas quanto às evidências científicas exigidas para demonstrar a exatidão e precisão das taxas de fluxo de bombas de infusão atestadas durante ensaios de desempenho. A *Health Canada* embaixa sua iniciativa em dados de pós-mercado que sugerem riscos ao paciente como resultado de uma infusão mais lenta ou mais rápida do que a prescrição.

Dependendo da gravidade das não conformidades identificadas pelos inspetores do FDA, o fabricante pode receber um prazo para adequação ou mesmo ter a venda do seu produto proibida nos Estados Unidos

Steritamp®

Lacre estéril para garantia da integridade

O Steritamp® contribui com as boas práticas de manipulação de medicamentos por garantir a integridade microbiológica da dose, reduzir perdas de medicamentos e organizar o fluxo de trabalho.



Confira todas as apresentações da linha SteriTamp tanto para a farmácia quanto para enfermagem
www.bmrmedical.com.br

 **BMR** medical®

Chega de jeitinho no fechamento de frascos

Com a implementação dos lacres estéreis para frascos clínica solucionou um problema recorrente na farmácia

Diante das várias auditorias e inspeções nomeadas com diversas siglas: ONA, ISO, VISA, Covisa, Anvisa, dentre tantas outras, a pergunta que faço é: quem nunca recebeu um auto de infração ou uma não conformidade durante uma inspeção? E quem nunca pensou: “como faço para cumprir esta tal exigência?”

A farmacêutica Daniela Gomes de Carvalho, responsável técnica pela farmácia do Centro de Oncologia de Campinas, interior de São Paulo, compartilhando sua experiência, conta que numa visita da vigilância sanitária estadual foi notificada a implementar uma solução para o procedimento de vedação do septo do frasco. O método adotado, com gaze e *blood stop*, segundo os auditores estaria inadequado.

“Na ocasião, eu tentei justificar que todos os farmacêuticos [do Brasil] faziam da mesma forma, mas de nada adiantou porque, segundo os auditores, o procedimento não poderia assegurar a integridade do medicamento”, relembra Daniele, concordando com os profissionais, e se sentindo desafiada.

Na busca pela solução, a farmacêutica se deparou com o SteriTamp, laque estéril para garantia da integridade. “Observei atentamente o estudo do produto, pesquisei a literatura e constatei que seria a solução para o meu problema. Não pensei duas vezes e implementei a solução”, pontua.

Mas como ela precisava ter a certeza da prática, decidiu fazer a validação microbiológica. “Todos os frascos analisados foram lacrados com o SteriTamp e, para o período proposto, tanto o frasco quanto os medicamentos se mantiveram estéreis”, explica.

Em 2019, durante a nova inspeção, os auditores se pronunciaram satisfeitos com a solução apresentada.



“Posso afirmar que o produto funciona muito bem, como se propõe. Cheguei a utilizar selos sobrepostos, no caso de sobras de medicamento, e nunca tive nenhum problema”.

Daniela Gomes de Carvalho, responsável técnica pela farmácia.

Oncokit®

O bundle para barreira máxima contra a infecção

O **OncoKit®** integra soluções em oncologia para acesso ao cateter totalmente implantado ao reunir os melhores e mais seguros dispositivos em uma única embalagem, contribuindo com a padronização da punção.



Conheça as diversas variações do OncoKit e escolha a opção mais adequada para o seu serviço.

www.bmrmedical.com.br



Bioinformática: a grande aliada no tratamento oncológico

Graças ao avanço tecnológico, a informação genética se desmistifica e começa a ganhar relevância no diagnóstico e na pré-quimioterapia do paciente

A cada ano a medicina avança um pouco mais graças às novas tecnologias, que permitem maior exatidão nos diagnósticos e tratamentos. Entre as novidades, está a bioinformática, uma ferramenta de inteligência artificial que, com a utilização de softwares, permite analisar inúmeras informações genéticas tumorais, drogas-alvo e ensaios clínicos, utilizados nos maiores centros de tratamento oncológico do mundo.

Pela essência, a bioinformática é uma ferramenta que ajuda a traduzir o código genético, seja ele germinativo ou somático (tumor), sendo, assim, possível determinar a existência de uma mutação patogênica no DNA.

“Quando o sequenciamento genético é realizado no tumor (somático), esse dado gera o perfil genético tumoral como se fosse uma assinatura genética do tumor. O dado genético permite a busca de tratamentos-alvo, onde temos uma alteração molecular compatível com uma droga específica”, explica a diretora do Setor de Oncologia Molecular do Laboratório Mantis Diagnósticos Avançados, Grazielle Moraes Losso.

No Brasil, a tecnologia ainda é



Laboratório diagnóstico de Curitiba investe em identificação genética

restrita a alguns centros. No Mantis, por exemplo, há dois softwares alemães para a realização dos processos de identificação de dados genéticos: QCI Analyze e o QCI Interpret.

O primeiro, mostra como é codificada a informação genética. “Assim que finalizamos o sequenciamento em Curitiba, enviamos os dados, via internet, para a Alemanha, para que decodifiquem as informações. Depois, recebemos o resultado e fazemos uma nova análise dentro do software. Após interpretados, os dados são enviados para o QCI Interpret, que é o maior e mais completo banco de interpretação clínica do mundo.

Além de ter acesso a todas as informações, a utilização do QCI

Interpret possibilita mais rapidez e precisão. “Um laudo que demoraria entre 60 e 90 dias para ser finalizado, agora pode ser feito entre cinco e 20 dias, dependendo da análise genética, pois o sequenciamento do teste em si demora menos que a análise. Até o ano de 2017, quando desenvolveram o QCI Analyze, era tudo feito manualmente. Agora, com a inteligência artificial, o processo se tornou mais ágil e com maior presteza. No que se refere à análise de software, a ferramenta é altamente dinâmica e de grande acurácia clínica quanto à correlação genética/clínica, possibilitando uma alta performance em relação à droga-alvo e clinical trials”, destaca Grazielle Moraes Losso.

Primo Port®

Segurança na infusão de medicamentos

O cateter totalmente implantado **Primo Port®** promove o acesso prolongado, repetido e seguro do sistema vascular aos pacientes que necessitam de infusão endovenosa de medicamentos.



Confira as opções do Primo Port® Titânio Standard,
Titânio Low Profile ou MRI Standard

www.bmrmedical.com.br

