

Como garantir a qualidade dos medicamentos e a segurança dos pacientes?



A cadeia de frio tem sido um dos elementos-chave para expandir a prestação de serviços diários de imunização e permitir que mais pessoas estejam protegidas contra doenças evitáveis graças à vacinação.

Neste sentido, no dia 22 de setembro, foi realizado o webinar "Gestão da cadeia de frio: oportunidades e desafios", sob o ponto de vista da da qualidade dos medicamentos e a segurança dos pacientes, que foi organizado pela Fedefarma.

Participaram do webinar Mónica Gutiérrez, gerente de governança médica e farmacovigilância para a América Central e o Caribe da GSK; Diego Salas, coordenador de Assuntos Regulatórios para a América Central e o Caribe da Fedefarma; Gonzalo Matías Gómez Lazo, Gerente Regional de Qualidade da Cadeia de Fornecimento para a América Latina da Roche; Johanna Monge Chacón, Gerente da Unidade de Qualidade para a América Central e o Caribe da Roche; María Eugenia Urbano Merizalde, Gerente de Qualidade para a América Central, o Caribe e o Equador da MSD; Elidia Domínguez Salazar, Gerente de

Assuntos Médicos de Vacinas para a América Central e o Caribe da GSK; Laura Naranjo, Gerente de Assuntos Médicos de Vacinas para a América Central e o Caribe da GSK; e, María Valentina González, Gerente de Garantia de Qualidade para a América Central e o Caribe da GSK.

O objetivo deste evento foi mostrar elementos às pessoas envolvidas no processo de gestão de vacinas e medicamentos, para que façam esse processo de uma forma adequada e que estes suprimentos mantenham seu poder imunológico e farmacológico, a fim de manter a segurança dos pacientes, como salientou Diego Salas.

Cadeia de frio: definição

Em primeiro lugar, segundo a [Organização Pan-Americana da Saúde](#), a cadeia de frio é um conjunto de normas e procedimentos que garantem a correta armazenagem e distribuição de vacinas aos serviços de saúde do nível nacional até o local. Ela inclui o uso de equipamentos de refrigeração que permitem manter as vacinas e medicamentos às temperaturas recomendadas para assim manter sua potência.

Também está ligada à cadeia de fornecimento, que se refere à distribuição de vacinas e outros suprimentos do programa de imunização, que segue um cronograma de envios para garantir que cada estabelecimento sanitário receba suas vacinas e suprimentos no momento certo, na quantidade certa, nas condições certas e às temperaturas certas.

Alguns riscos: desde a fabricação até o paciente

Desta forma, considerando que garantir a segurança destes suprimentos é complexo, para que a qualidade do produto não seja afetada, Gonzalo Gómez deu algumas recomendações:

- Saiba quais os riscos na cadeia de distribuição, por exemplo, condições de segurança e transporte.
- Conhecer os processos adequados e as rotas de transporte. Sair da usina, saber para onde os medicamentos estão viajando.
- Manter o sistema, assegurando que as mudanças no sistema sejam reportadas aos operadores.
- Permanecer alerta diante de qualquer fato imprevisto.

- Gerar compromisso, envolvendo os operadores no processo.

Isto é feito levando em conta que "manter a cadeia de frio é responsabilidade de todos e, no final da viagem de cada produto, tem um paciente que está fazendo sua própria viagem e confia em que nós estejamos fazendo o certo", como disse Gonzalo Gómez.

Riscos das matérias primas

Além disso, desde os primeiros passos da fabricação, a segurança do produto deve ser mantida. É por isso que falamos da cadeia de frio desde o início do processo de fabricação, porque os produtos podem ser vulneráveis à contaminação ou à redução da potência.

Neste sentido, todo o processo, desde a etapa de produção, passando pela distribuição, até chegar ao profissional da saúde que irá aplicar a vacina, exige um controle rigoroso da adequada cadeia de frio. E não somente para medicamentos, mas também para vacinas, como afirmou Laura Naranjo.

Armazenagem de medicamentos de cadeia do frio em farmácias e consultórios

Por outro lado, é evidente que, para o processo de cadeia de frio, há equipamentos que podem ser muito sofisticados mas, na verdade, é necessário o assessoramento de especialistas para tomar a melhor decisão em relação ao tipo de equipamento que deve ser utilizado, tal como expressou María Eugenia Urbano.

A recomendação da OMS é levar em conta o tamanho do equipamento, dependendo do tamanho do estoque; levar em conta o tipo de energia, seja fotovoltaica ou outro tipo de combustível; e considerar a visibilidade que o equipamento deve ter na armazenagem.

É também importante considerar onde o equipamento é colocado; a OMS recomenda um local fresco e ventilado, por isso, é importante tomar a temperatura do local. É também aconselhável organizar os suprimentos de modo a que a primeira coisa a expirar seja a primeira coisa a sair, e manter um controle da temperatura com monitores ou imagens.

Armazenagem de vacinas de cadeia a frio em farmácias ou clínicas

Em relação à armazenagem de vacinas, Elidia Domínguez acrescentou que os refrigeradores ou geladeiras devem estar em um local ventilado não podendo ser fixados às paredes. Devem permanecer separados a um mínimo de 4 polegadas das paredes e de 1 a 2 polegadas acima do chão.

Também é recomendado manter um termômetro no centro do refrigerador, e as vacinas devem estar em sua embalagem original, levando em conta que muitas delas podem ser sensíveis à luz.

Além disso, é importante proteger a fonte de energia; não encher demais a geladeira; agrupar as vacinas por tipo; e garantir que haja algum equipamento de backup caso haja alguma falha na geladeira.

E tenha em mente que a geladeira é exclusivamente para armazenar vacinas, não produtos ou alimentos. As portas também não devem ser mantidas abertas por muito tempo e a geladeira deve ser exclusivamente para congelação, quando as vacinas devam estar congeladas; ou para refrigeração, se somente for necessário que estejam refrigeradas.

Da farmácia até a casa do paciente

Por outro lado, fazendo referência às boas práticas de distribuição, María Eugenia Urbano destacou que as farmácias, sejam públicas ou privadas, devem fornecer embalagens adequadas que mantenham a vida fria do produto farmacêutico por um período razoável de tempo, até sua aplicação final.

Nesse sentido, a embalagem deve estar lacrada, com gel refrigerado ou congelado, e na temperatura certa.

Também se recomenda que os pacientes crônicos adquiram suas embalagens pessoais, com as quais possam solicitar seus medicamentos. Estas embalagens são para uso exclusivo do medicamento e seu estado físico deve ser verificado periodicamente.

O paciente e a gestão de um produto de cadeia de frio em casa

É importante que o paciente tenha as informações adequadas sobre a gestão dos produtos de cadeia de frio, para que entenda a rotulagem do produto e as recomendações para sua conservação.

Neste sentido, entre as recomendações gerais dadas por Johanna Monge, destaca-se que o paciente deve procurar o lugar adequado para refrigerar, dentro do refrigerador doméstico. Idealmente, o produto não deve ser colocado nas extremidades da geladeira, nem deve se congelar.

Além disso, é importante que o paciente tenha embalagens frias e congeladas na geladeira em caso de emergência, e que a geladeira seja mantida em um local adequado, longe de paredes e de fontes de calor.

Quebra da cadeia de frio: efeito nas vacinas e medicamentos

A quebra da cadeia de frio nas vacinas é irreversível, mesmo que a temperatura seja reestabelecida, disse Laura Naranjo.

Essa alteração pode afetar as vacinas, fazendo-as perder sua potência. Também pode haver um efeito no fornecimento, pois uma certa quantidade da vacina pode se perder, cujo custo de reposição pode ser muito elevado. Além disso, se essa alteração ocorrer e não for relatada, uma questão importante entra em jogo, que é a confiança do paciente no programa de vacinação.

Por outro lado, em relação às alterações dos medicamentos, Johanna Monge salientou que cada medicamento tem uma maior ou menor tolerância às mudanças de temperatura, pelo que não é possível generalizar. Portanto, "devemos preparar proativamente nossos sistemas para evitar estas quebras na cadeia de frio".

Desafios da cadeia de fornecimento na segurança da cadeia de frio

A OMS estima que 25% das vacinas chegam ao seu destino em condições degradadas. Neste sentido, Maria Valentina Gonzalez mencionou os dois principais desafios enfrentados: por um lado, as disfunções da cadeia de fornecimento; e, por outro lado, o aumento da procura de suprimentos.

Portanto, é evidente que, neste momento, investir em infraestrutura de cadeia de frio é uma necessidade, tendo em conta o estabelecimento de processos padronizados e eficientes, e o investimento contínuo em infraestrutura, tecnologia e capacitação de recursos humanos para reduzir os erros.

Como conclusão

É essencial manter informados todos os envolvidos no processo, desde a fabricação, distribuição, profissionais da saúde e o paciente, sobre a cadeia de frio, a fim de evitar quebras ou danos à cadeia.

Finalmente, isto requer esforço, mas é prova de que evoluímos porque, como Johanna Monge salientou, "os medicamentos de cadeia de frio exigem muitos cuidados, pois foram concebidos para serem controlados por profissionais da saúde, mas, hoje em dia, há necessidades e temos cada vez mais o paciente no centro das nossas decisões, por isso, evoluímos juntos para ver como levar esse produto até o paciente".

Fontes:

webinar "Gestão da cadeia de frio: oportunidades e desafios", Fedefarma

Cadeia de frio, OPS

A informação contida neste documento é um resumo do webinar que mostra a perspectiva dos especialistas e não necessariamente os pontos de vista, pensamentos ou opiniões da FIFARMA ou de seus membros. Qualquer conteúdo fornecido pelos nossos especialistas é sua opinião e não pretende difamar qualquer religião, grupo étnico, clube, organização, empresa, indivíduo, qualquer pessoa ou qualquer coisa