



PRODUÇÃO DE NUTRIÇÃO PARENTÉRICA

A realidade de seis instituições hospitalares portuguesas

Ana Costa Veiga
ana.costa@estesl.ipl.pt



Costa, Ana Margarida¹; Gato, Sara¹; Simões, Maria do Rosário²; Graça, Anabela¹
1.Docente Área Científica de Farmácia, Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa, Instituto Politécnico de Lisboa
2.Estudante de Licenciatura em Farmácia, Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa, Instituto Politécnico de Lisboa

INTRODUÇÃO

Frequency and Severity of Harm of Medication Errors Related to the Parenteral Nutrition Process in a Large University Teaching Hospital

Gordon S. Sacks, Pharm.D., FCCP, Steve Rough, M.S., and Kenneth A. Kudsk, M.D., FACS

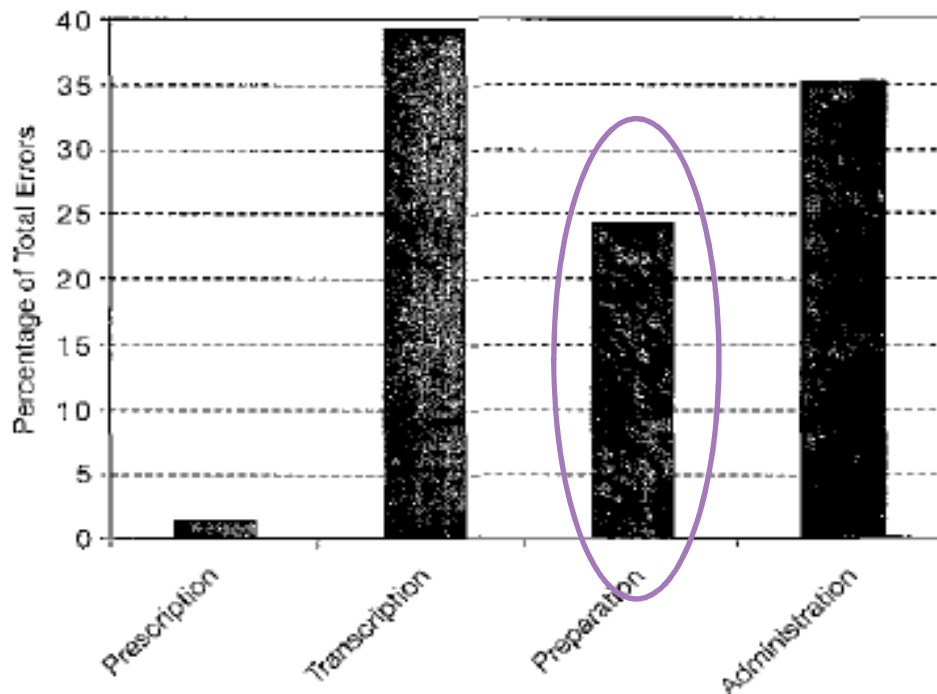


Figure 1. Distribution of the 74 parenteral nutrition errors among the four steps in the parenteral nutrition process.

Principais erros apurados (n=18):

- 65% referentes a electrólitos errados ou doses erradas;
- 6% relacionados com os macronutrientes (*p.e.* solução de aminoácidos errada).

Componentes:

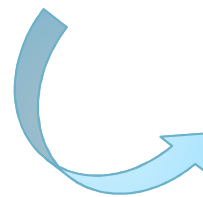
- electrólitos (71%) e glucose (31%).

Outros erros encontrados:

- medições de volumes erradas e incompatibilidades entre o cálcio e o fosfato.

INTRODUÇÃO

- Parte destes erros podem ser evitados:
 - NP for efectuada de acordo com procedimentos rigorosos pré-estabelecidos;
 - Preparação de NP seguir as Boas Práticas de Produção;
 - Implementação de sistemas de qualidade funcionais;
 - Controlo de qualidade activo.



Preparação de NP efectiva e maior **segurança** do doente

• Maisonneuve N. *et al.* Parenteral Nutrition Practices in Hospital Pharmacies in Switzerland, France, and Belgium. Nutrition. United States of America. 2004; • Sacks G. *et al.* Frequency and Severity of Medication Errors Related to the parenteral Nutrition Process in a Large University Teaching Hospital. Pharmacotherapy; 29(8):966-974. 2009; • Maisonneuve N. *et al.* Parenteral Nutrition Practices in Hospital Pharmacies in Switzerland, France, and Belgium. Nutrition. United States of America. 2004; • Islin, H. & Andersen, T. The process of management review. Practitioner's report. 2008



OBJECTIVO

- Caracterizar a **preparação de Nutrição Parentérica Pediátrica** em seis farmácias hospitalares, de Lisboa e Vale do Tejo, no que concerne a:
 - **Instalações**
 - **Equipamento**
 - **Pessoal**
 - **Garantia e controlo de qualidade**



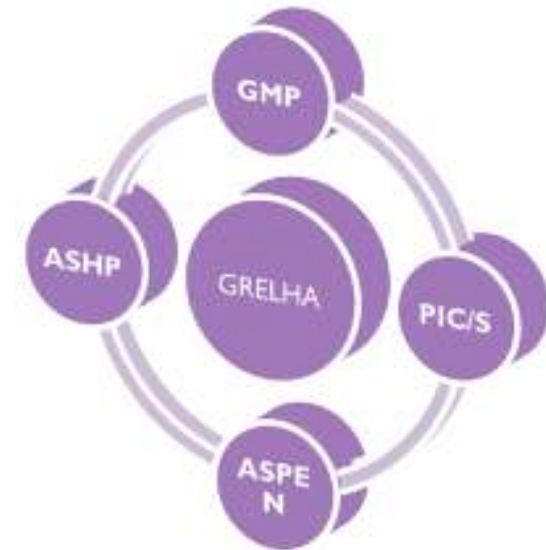
MATERIAIS E MÉTODOS

- **Desenho do estudo**
 - Estudo do tipo descritivo e transversal
 - Maio a Junho 2010

- **Amostra**
 - Amostragem por conveniência
 - Critérios de inclusão
 - Localização das instituições em Lisboa e Vale do Tejo;
 - Existência de zonas de produção asséptica;
 - Realização da preparação de NP pediátrica.
 - N=6

MATERIAIS E MÉTODOS

- Instrumento de recolha de dados





Supplement to

JPEN

An international journal of nutrition and metabolic support

JOURNAL OF PARENTERAL AND ENTERAL NUTRITION

VOLUME 34, NUMBER 4, SUPPLEMENT
OCTOBER/DECEMBER 2004

PIC/

HE/

Safe Practices for Parenteral Nutrition

Task Force for the Revision of Safe Practices for Parenteral Nutrition:
Ary Miralho, MS, RPh, BCNSP, Chair,
Todd Canada, PharmD, BCNSP,
Deborah Johnson, MS, RN,
Vanessa Kumpf, PharmD, BCNSP,
Craig Peterren, RD, CNSD,
Gordon Sacks, PharmD, BCNSP,
David Seres, MD, CNSP, and
Peggy Guenter, PhD, RN, CNSN

Approved by A.S.P.E.N. Board of Directors July 21, 2004



ance
ducts

Please not

¹ Note: Provisions on capping of vials should be implemented by 01 March 2010.

MATERIAIS E MÉTODOS

- **Instrumento de recolha de dados**
 - Grelha de observação: 12 dimensões

- Instalações/Equipamento
- Limpeza das Áreas
- Limpeza e Desinfecção dos Equipamentos
- Equipamento de Protecção Individual
- Preparação propriamente dita
- Ordem de adição
- Acondicionamento

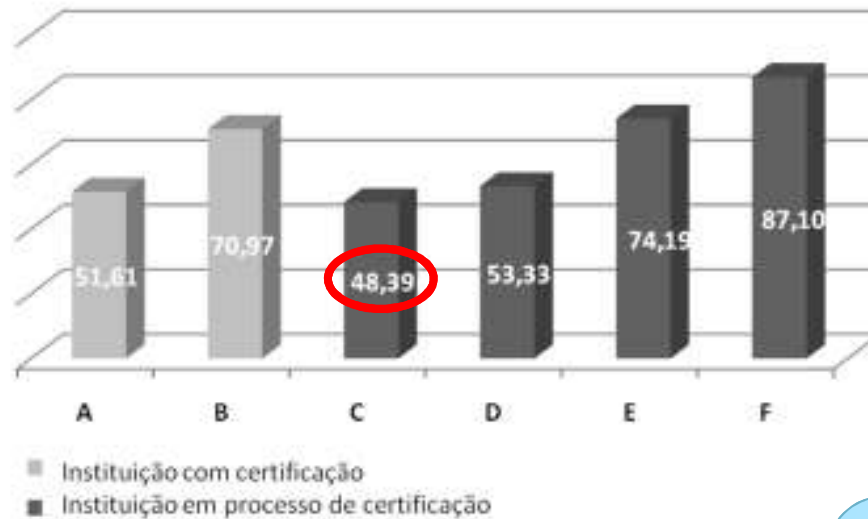
- Garantia de Qualidade
- Registos
- Rotulagem
- Controlo microbiológico
- Controlo físico das bolsas de NP

RESULTADOS

	A	B	C	D	E	F
N° TF	14	6	13	13	5	11
N° FARMACÊUTICOS	15	7	9	10	8	11
ROULEMENT	MENSAL	SEMAMANAL	3/3 MESES	MENSAL	3/3 MESES	SEMAMANAL
N° TF EM CFALH	2	1	1	2	1	1
N° FARMACÊUTICOS NA CFALH	0	1	0	0	0	1
N° PREPARAÇÕES DIÁRIAS	12	20	12	9	2	3
N° TF A PRESTAR APOIO INTERNO	0	0	0	0	0	0
N° TF A PRESTAR APOIO EXTERNO	1	1	0	1	0	0

RESULTADOS

Instalações e Equipamentos



- ✓ Área de classe D
- ✓ CFALH
 - ✓ com filtro HEPA
 - ✓ inserida na área de classe B

RESULTADOS

Equipamento de protecção individual

100% CONFORMIDADE



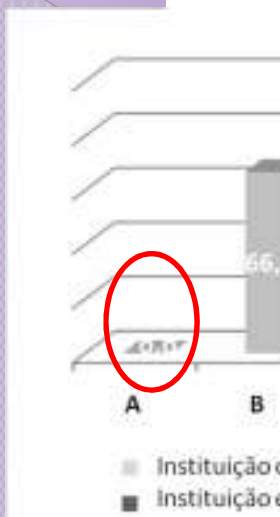
		A	B	C	D	E	F
EXISTÊNCIA	Protectores de calçado;	✓	✓	✓	✗	✓	✓
	Touca;	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Máscara;	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Bata estéril;	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Luvas estéreis.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
A sua colocação é realizada na área de classe C.		✓	✓	✗	✗	✓	✓
A roupa do exterior não é trazida para a área de classe C.		✗	✗	✗	✗	✓	✓
É realizada a lavagem asséptica das mãos antes da colocação do EPI estéril.		✓	✗	✓	✓	✓	✓
ORDEM DE COLOCAÇÃO	- 1º EPI não estéril – Protectores de calçado;	✓	✓	✓	✗	✓	✓
	- Touca;	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	- Máscara.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	- 2º EPI estéril – Bata;	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	- Luvas.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	A ordem de colocação do EPI encontra-se descrita e visível.		✗	✓	✓	✗	✓



- [ASHP Guidelines on Quality Assurance for Pharmacy-Prepared Sterile Products](#). American Journal of Health-System Pharmacists. United States of America. 2000;
- [WHO good manufacturing practices for sterile pharmaceutical products – proposal for revision](#). 2009;
- Curtis C. & Sacks G. [Compounding Parenteral Nutrition: Reducing the Risks](#). Nutrition in Clinical Practice. Volume 24; Number 4. American Society for Parenteral and Enteral Nutrition. 2009;
- Morris A. et al. [National survey of quality assurance activities for pharmacy-compounded sterile preparations](#). American Society of Health-System Pharmacists. Vol 60. 2003.

RESULTADOS

Limpeza das instalações



	A	B	C	D	E	F
O pessoal de limpeza que trabalha nas zonas de produção asséptica recebe formação periódica, focada na preparação de produtos assépticos, conhecimentos básicos de microbiologia e de higiene.	x	x	x	x	x	✓
As diluições dos detergentes/desinfetantes não são guardadas por longos períodos de tempo, a não ser que sejam esterilizadas.	x	✓	x	x	✓	✓
Os desinfetantes utilizados, são alternados periodicamente.	x	✓	x	x	x	✓
Todos os detergentes e desinfetantes utilizados são controlados quanto à contaminação microbiológica.	x	x	x	x	x	x
O chão é limpo pelo menos diariamente.	x	✓	✓	✓	✓	✓
Os tectos e as paredes são limpos pelo menos mensalmente.	x	✓	✓	✓	✓	✓
O balde e a esfregona são somente utilizados na sala limpa.	x	✓	x	x	✓	✓
O programa de limpeza inclui um agente esporicida.	x	✓	x	x	x	✓
Os procedimentos a ter aquando da limpeza das salas estão descritos e visíveis.	x	x	x	x	✓	✓

- [ASHP Guidelines on Quality Assurance for Pharmacy-Prepared Sterile Products](#). American Journal of Health-System Pharmacists. United States of America. 2000;
- [WHO good manufacturing practices for sterile pharmaceutical products – proposal for revision](#). 2009;
- Curtis C. & Sacks G. [Compounding Parenteral Nutrition: Reducing the Risks](#). Nutrition in Clinical Practice. Volume 24; Number 4. American Society for Parenteral and Enteral Nutrition. 2009.

RESULTADOS

Limpeza e desinfecção dos equipamentos



100% CONFORMIDADE

	A	B	C	D	E	F
A CFALH é desinfectada com gaze embebida em álcool a 70º:	✓	✓	✓	✓	✓	✓
- Antes do início das preparações;	✓	✓	✓	✓	✓	✓
- Após as preparações;	✓	✓	✓	✓	✓	✓
- Da zona menos contaminada para a mais contaminada, com movimentos perpendiculares ao fluxo de ar laminar;	✓	✓	✓	✓	✓	✓
- Pela ordem: tecto, painéis laterais, superfície da bancada, ângulos interiores (protegendo o filtro HEPA).	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Os procedimentos a ter aquando da desinfecção dos equipamentos estão descritos e visíveis.	✗	✗	✗	✗	✓	✓

- American Society for Health-System Pharmacist. *ASHP Guidelines on Quality Assurance for Pharmacy-Prepared Sterile Products*. American Journal of Health-System Pharmacists. United States of America. 2000;
- World Health Organization. *WHO good manufacturing practices for sterile pharmaceutical products – proposal for revision*. 2009;
- Portaria nº 42/92, de 23 de Janeiro. *Guia para o Bom Fabrico de Medicamentos*.
- Conselho Executivo da Farmácia Hospitalar. *Manual da Farmácia Hospitalar*. Ministério da Saúde. 2005;
- Curtis C. & Sacks G. *Compounding Parenteral Nutrition: Reducing the Risks*. Nutrition in Clinical Practice. Volume 24; Number 4. American Society for Parenteral and Enteral Nutrition. 2009;
- Frantz, R. et al. *Microbiological quality control during parenteral nutrition prepare*. Rev Bras Nutr Clin. 21(1):38-42. 2006.

RESULTADOS

Preparação propriamente dita

	A	B	C	D	E	F
Só é colocado no curso.	x	x	x	x	✓	✓
Devem ser colocados para não provocar contaminação.	✓	✓	x	x	✓	✓
O material deve garantir o fluxo de ar.	✓	✓	✓	x	✓	✓
O número de CFALH é:	80,00	93,33	86,67	73,33	93,33	93,33
A CFALH é:	✓	✓	✓	✓	✓	✓
O material colocado dentro da CFALH.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
A zona de trabalho é situada a pelo menos 20cm da extremidade da CFALH.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
A preparação de NP é realizada de acordo com um protocolo, onde estão discriminados: os componentes, os seus volumes, a ordem de adição e a data de preparação.	x	✓	✓	✓	✓	✓
...						

• Mirtallo J. *et al.* ASPEN – Safe Practices for Parenteral Nutrition. Journal of Parenteral and Enteral Nutrition. United States of America. 2004; • American Society for Health-System Pharmacist. ASHP Guidelines on Quality Assurance for Pharmacy-Prepared Sterile Products. American Journal of Health-System Pharmacists. United States of America. 2000; • World Health Organization. WHO good manufacturing practices for sterile pharmaceutical products – proposal for revision. 2009; • Conselho Executivo da Farmácia Hospitalar. Manual da Farmácia Hospitalar. Ministério da Saúde. 2005; • Corriol O. *et al.* Pratiques en alimentation et nutrition. Recommandations pour la préparation des mélanges de nutrition parentérale. Nutrition clinique et métabolisme. 19. 30–55. 2005; • Kastango E. & DeMarco S. Pharmacy Cleanroom Project Management Considerations: An Experience-Based Perspective. International Journal of Pharmaceutical Compounding. Vol. 5 No. 3. (pp 221 – 225). 2001; • Morris A. *et al.* National survey of quality assurance activities for pharmacy-compounded sterile preparations. American Society of Health-System Pharmacists. Vol 60. 2003.

RESULTADOS

Ordem de adição



100% CONFORMIDADE

	A	B	C	D	E	F
São utilizadas fontes orgânicas (p.e. gluconato de cálcio) em vez de fontes inorgânicas (p.e. como fonte de cálcio).	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Os fosfatos (glicerofosfato de sódio) são adicionados primeiramente, posteriormente é adicionado o magnésio (sulfato de magnésio) e o cálcio (gluconato de cálcio) é adicionado perto do final da preparação.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
A emulsão lipídica não é adicionada à bolsa de NP.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
As vitaminas lipossolúveis e hidrossolúveis não são adicionadas à bolsa de NP.	✗	✓	✓	✗	✗	✓

↳ Observou-se em **81%** dos recém-nascidos e na maioria das crianças (**51%**).

↳ Verificou-se que **dois terços da sua amostra** também cumpriam esta recomendação.

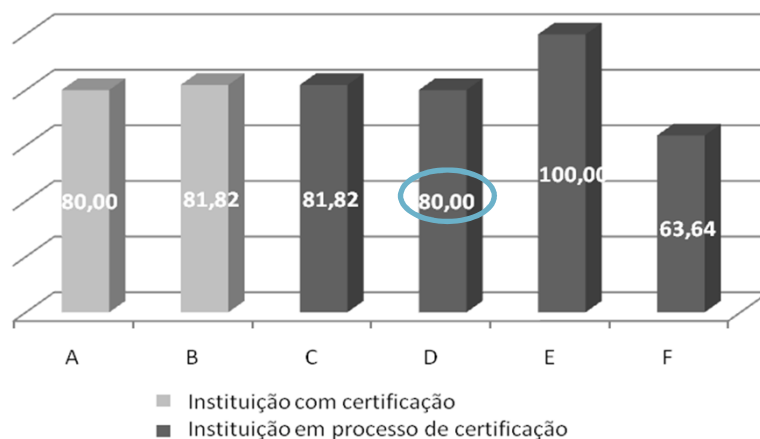
• Driscoll, D. Stability and compatibility assessment techniques for total parenteral nutrition admixtures: setting the bar according to pharmacopeial standards. 2005;

• Allwood, M. & Kearney, M. Compatibility and stability of additives in parenteral nutrition admixtures. Nutrition. 1998;

• Silvers K. et al. Limiting light-induced lipid peroxidation and vitamin loss in infant parenteral nutrition by adding multivitamin preparations to Intralipid. Acta Paediatr. 2001.

RESULTADOS

Rotulagem



Institution/Pharmacy Name, Address and Pharmacy Phone Number			
Name	Dosing Weight	Location	
Administration Date/Time	Do Not Use After: Date/Time		
	Volume	Amount/kg /day	Amount/day
Intravenous fat emulsion ^a (%)	____ mL	____ gram/kg	____ gram
	Infusion rate _____ mL/hour	Infuse over _____ hours	
May contain overfill - Discard any unused volume after 12 hours			
For peripheral or central line administration			

Todas as instituições indicavam no rótulo:

- nomes, quantidades, dosagens e concentrações dos componentes

100%

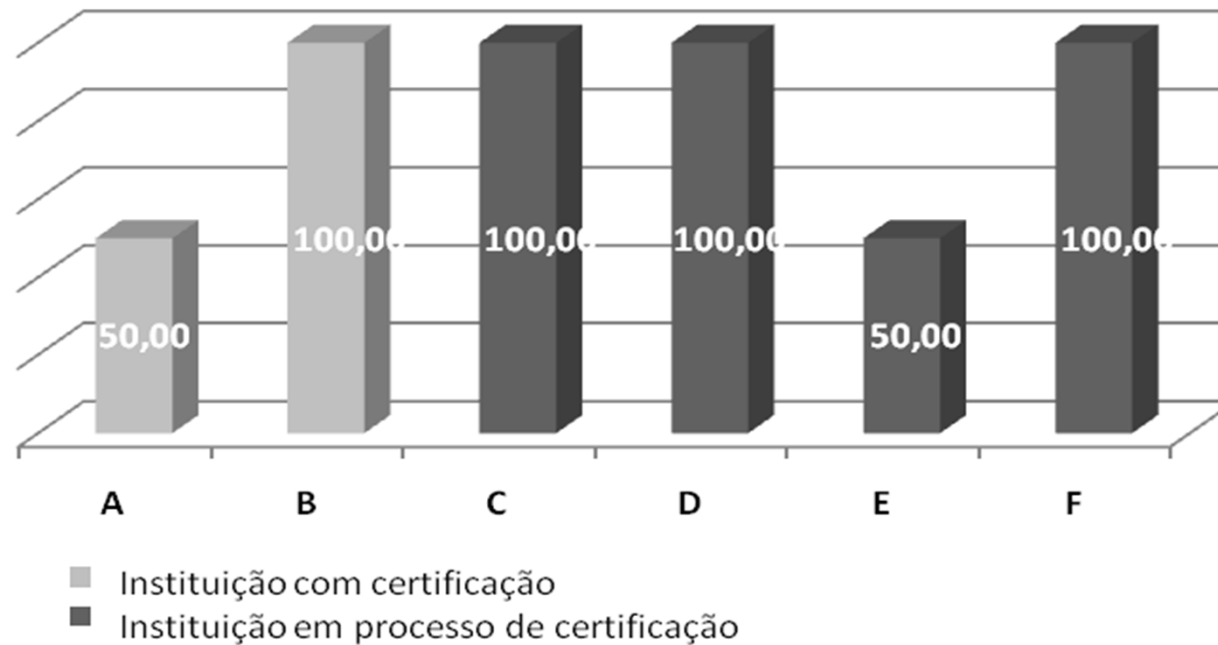
- condições de armazenamento

81,5%

- Mirtallo J. *et al.* ASPEN – Safe Practices for Parenteral Nutrition. Journal of Parenteral and Enteral Nutrition. United States of America. 2004;
- ASHP Guidelines on Quality Assurance for Pharmacy-Prepared Sterile Products. American Journal of Health-System Pharmacists. United States of America. 2000;
- Corriol O. *et al.* Pratiques en alimentation et nutrition. Recommandations pour la préparation des mélanges de nutrition parentérale. Nutrition clinique et métabolisme. 19. 30-55. 2005;
- Morris A. *et al.* National survey of quality assurance activities for pharmacy-compounded sterile preparations. American Society of Health-System Pharmacists. Vol 60. 2003;
- Portaria nº 594/2004, de 2 de Junho. Boas práticas a observar na preparação de medicamentos.

RESULTADOS

Acondicionamento

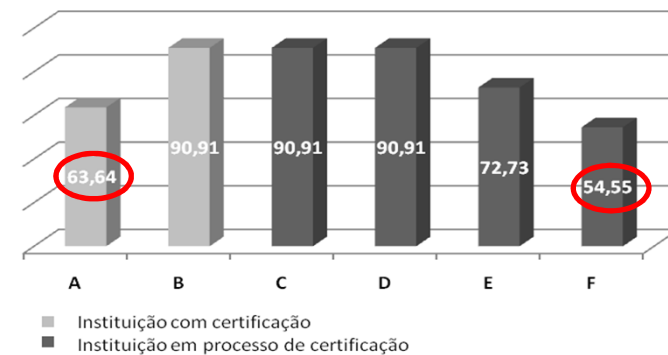


- Ramos, M. & Reis, A. Ciências farmacêuticas – Uma abordagem em farmácia hospitalar. Atheneu. 2001;
- Allwood, M. Pharmaceutical aspects of parenteral nutrition: from now to the future. Nutrition. 2000;
- Allwood, M. & Kearney, M. Compatibility and stability of additives in parenteral nutrition admixtures. Nutrition. 1998.

RESULTADOS

Registos

Garantia de qualidade	A	B	C	D	E	F
...manual, onde estão descritos, os procedimentos de trabalho...	✓	✓	✓	✓	✓	✓
...sejam realizadas periodicamente, auto-inspeções e auditorias de qualidade...	✓	✓	✓	✓	✗	✓



✓ certificados de qualidade da CFALH

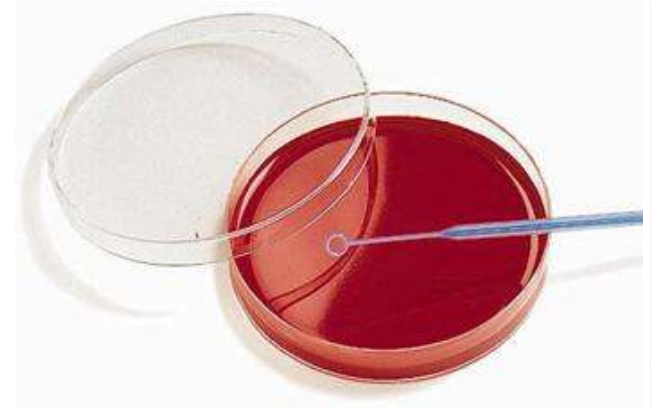
✓ preparações de NP realizadas

✓ matérias-primas utilizadas

- American Society for Health-System Pharmacist. ASHP Guidelines on Quality Assurance for Pharmacy-Prepared Sterile Products. American Journal of Health-System Pharmacists. United States of America. 2000;
- Portaria nº 42/92, de 23 de Janeiro. Guia para o Bom Fabrico de Medicamentos;
- Portaria nº 594/2004, de 2 de Junho. Boas práticas a observar na preparação de medicamentos;
- ISO/FDIS 9001. Quality management systems — Requirements. 2008.

RESULTADOS

Controlo Microbiológico



- Controlo microbiológico do ar dentro da CFALH

✓ 50% da amostra em estudo ✓

- De
p
- Controlo microbiológico à limpeza das superfícies da CFALH

× Apenas realizada pela instituição B ×

• Ramos, M. & Reis, A. *Ciências farmacêuticas – Uma abordagem em farmácia hospitalar*. Atheneu, 2001; • Curtis C. & Sacks G. *Compounding Parenteral Nutrition: Reducing the Risks*. Nutrition in Clinical Practice. Volume 24; Number 4. American Society for Parenteral and Enteral Nutrition. 2009; • Corriol O. et al. *Pratiques en alimentation et nutrition. Recommandations pour la préparation des mélanges de nutrition parentérale*. Nutrition clinique et métabolisme. 19. 30–55. 2005; • Morris A. et al. *National survey of quality assurance activities for pharmacy-compounded sterile preparations*. American Society of Health-System Pharmacists. Vol 60. 2003; • Portaria nº 594/2004, de 2 de Junho. *Boas práticas a observar na preparação de medicamentos.*; • Frantz, R. et al. *Microbiological quality control during parenteral nutrition prepare*. Rev Bras Nutr Clin. 21(1):38-42. 2006

RESULTADOS



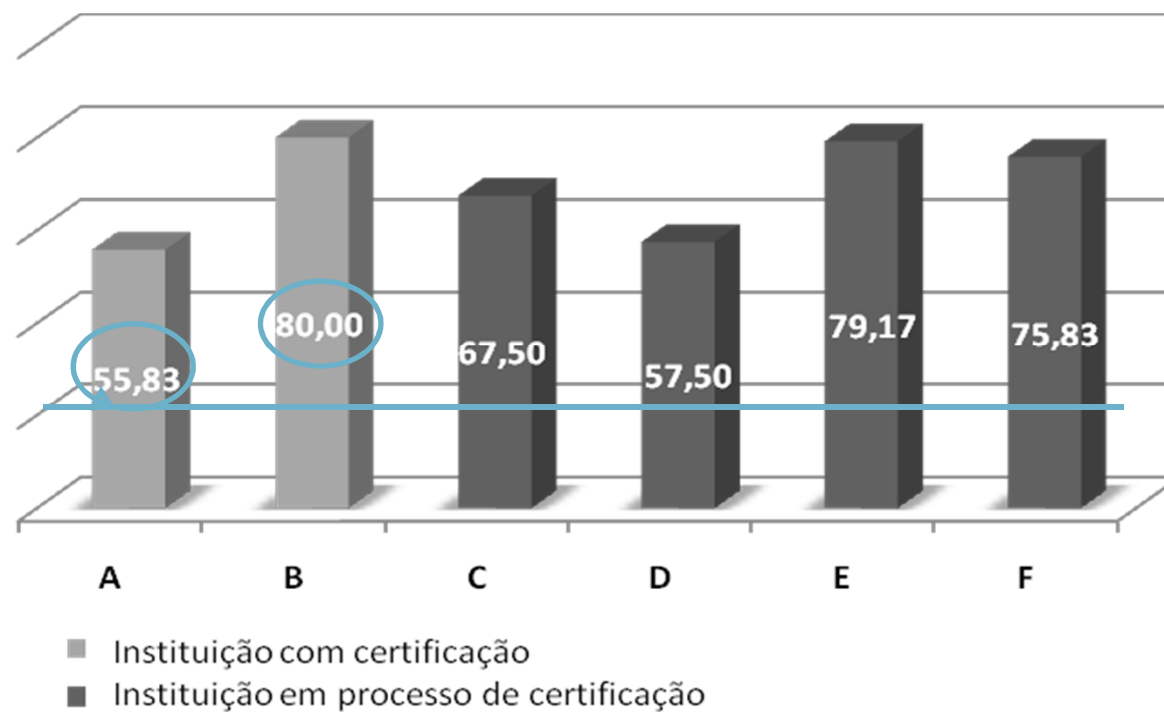
Controlo físico das bolsas	A	B	C	D	E	F
É efectuada a avaliação dos caracteres organolépticos, durante e depois da preparação, de todas as bolsas de NP.	✓	✓	✓	✓	✓	✓
A avaliação visual final, dos caracteres organolépticos da bolsa de NP, é feita contra um fundo escuro sob iluminação intensa.	✗	✗	✗	✗	✓	✗
É efectuada a medição do pH de uma amostra de cada bolsa de NP.	✗	✗	✗	✗	✓	✗
É efectuada a medição do peso de cada bolsa de NP.	✗	✗	✓	✗	✗	✗

95,1%

- Mirtallo J. *et al.* ASPEN – Safe Practices for Parenteral Nutrition. Journal of Parenteral and Enteral Nutrition. United States of America. 2004;
- Curtis C. & Sacks G. Compounding Parenteral Nutrition: Reducing the Risks. Nutrition in Clinical Practice. Volume 24; Number 4. American Society for Parenteral and Enteral Nutrition. 2009;
- Corriol O. *et al.* Pratiques en alimentation et nutrition. Recommandations pour la préparation des mélanges de nutrition parentérale. Nutrition clinique et métabolisme. 19. 30–55. 2005;
- Morris A. *et al.* National survey of quality assurance activities for pharmacy-compounded sterile preparations. American Society of Health-System Pharmacists. Vol 60. 2003;
- O’Neal B. *et al.* Compliance with safe practices for preparing parenteral nutrition formulations. American Society of Health-System Pharmacists, Inc. 2002;
- Portaria nº 594/2004, de 2 de Junho. Boas práticas a observar na preparação de medicamentos.

RESULTADOS

Níveis de conformidade geral, por instituição



CONCLUSÕES

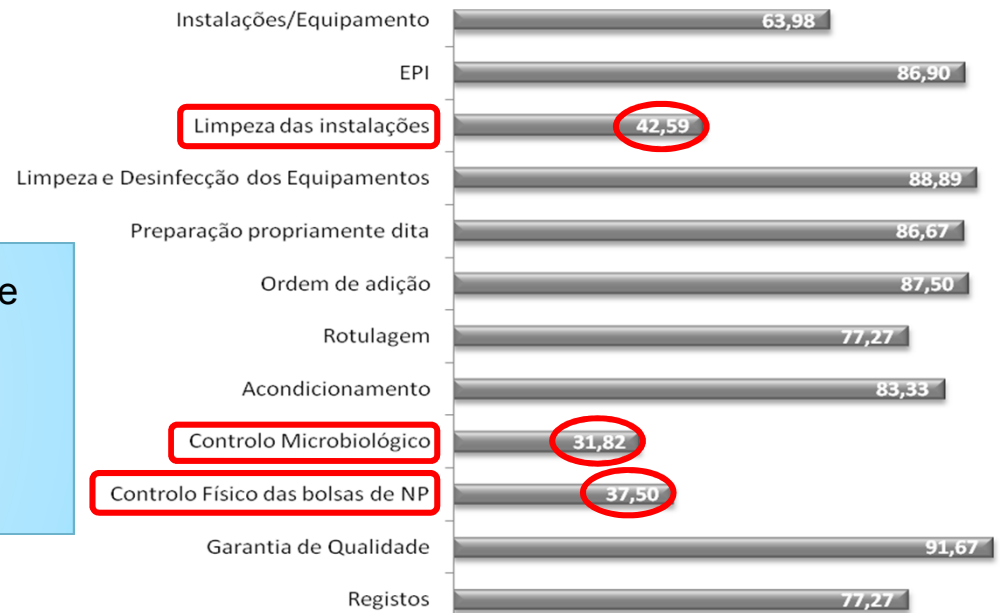
Prevenir a contaminação da preparação de NP

Ambiente estéril

Limpeza das instalações

Controlo de Qualidade → Prevenir os riscos de morbilidade e mortalidade respeitantes a instabilidades e incompatibilidades
→ Comprovar técnica asséptica

SEGURANÇA DO DOENTE EM RISCO



CONCLUSÕES

- Para uma preparação de NP mais segura:
 - **Padronização dos procedimentos** → uso de *guidelines*
 - Aposta num **sistema de qualidade funcional** e de um **controlo de qualidade activo**.
- Sendo a segurança do doente uma condição inerente à prestação de cuidados de saúde, é imprescindível que a realização da preparação de NP siga as **Boas Práticas de NP**, bem como a **legislação** em vigor.



PRODUÇÃO DE NUTRIÇÃO PARENTÉRICA

A realidade de seis instituições hospitalares portuguesas

Ana Costa Veiga
ana.costa@estesl.ipl.pt



Instituto Politécnico de Lisboa



A Visão e Futuro

Costa, Ana Margarida¹; Gato, Sara¹; Simões, Maria do Rosário²; Graça, Anabela¹

1.Docente Área Científica de Farmácia, Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa, Instituto Politécnico de Lisboa

2.Estudante de Licenciatura em Farmácia, Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa, Instituto Politécnico de Lisboa