



Produção Asséptica: Isoladores ou Fluxo de Ar Laminar

CARVALHO, I.; COSTA, A.; GRAÇA, A.; PEDRO, J.



Introdução

O conceito de saúde tem evoluído ao longo dos tempos, actualmente, e segundo a Organização Mundial de Saúde, pode ser definido como sendo um "estado de completo bem estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doença ou enfermidade".

Assim, a promoção da saúde e a prevenção da doença são propósitos relativamente recentes, mas um dos mais antigos esforços da *comunidade científica*. O desenvolvimento constante da ciência e da tecnologia favorecem o aparecimento de novos equipamentos, metodologias e técnicas de trabalho, com a finalidade da redução da doença, dos internamentos prolongados e até da morte.

A Farmácia Hospitalar contribui para este propósito com a utilização adequada de equipamentos que promovem ou minimizam os riscos, inerentes ao medicamento, tendo em conta a segurança de quem manipula, a defesa do ambiente e sempre a segurança do utente.

A utilização de **Isoladores ou Câmaras de Fluxo de Ar Laminar (CFAL)**, bem como a aplicação da técnica asséptica na preparação de medicamentos estéreis, contribuem assim, para a qualidade dos serviços prestados aos utentes nas instituições hospitalares.

Câmaras de Fluxo de Ar Laminar

O fluxo de ar laminar pode ser definido como um fluxo de ar filtrado, que se desloca vertical ou horizontalmente, como uma cortina, removendo no seu movimento os microorganismos e poeiras existentes (Prista *et al*,1996).

A CFAL possui três pré-filtros e um filtro HEPA (High Efficiency Particulate Air) que, pela sua capacidade de retenção de partículas de 99.7%, através de fenómenos de sedimentação, são os verdadeiros responsáveis pela esterilidade do ambiente dentro da câmara, ambiente de *Classe A*.

As CFAL devem ser instaladas em ambientes de *Classe B*, que deverão seguir as normas legislativas em vigor para Portugal, descritas na Portaria n.º 42/92, de 23 de Janeiro.

Este cuidado seria parcialmente inútil, se o Técnico de Farmácia no seu desempenho, não aplicasse metodologias e técnicas adequadas e utilizasse vestuário estéril.



Fonte: www.arfl.fr



Fonte: www.grifols.pt

Isoladores

Este equipamento é uma tecnologia recente que apresenta uma barreira física, rígida, transparente, estanque e resistente aos agentes esterilizantes, criando desta forma um meio de trabalho estéril fechado.

O ar introduzido no seu interior é previamente filtrado por filtros HEPA, sendo a esterilidade do ambiente e das superfícies interiores conseguida pela exposição a um agente esterilizante de contacto (*p.e.* ácido peracético a 10%), mantida pela estanquicidade e filtração contínua do ar (GERPAC, 2003), permitindo assim a obtenção de um ambiente de *Classe A* no seu interior. Este equipamento deverá estar inserido num ambiente *Classe D*.

O acesso ao interior por parte dos operadores, é garantido através de um escafandro de entrada ou por orifícios equipados com luvas termosoldadas, que permitem a manipulação sem quebrar a estanquicidade do meio. A entrada de material/produtos é efectuada através de unidades móveis, igualmente estanques, que permitem a esterilização dos mesmos, sendo acoplados à unidade principal. A saída destes, é feita também por unidades móveis ou por sistemas de porta dupla.

Considerações Finais

As CFAL são os equipamentos mais utilizados ao nível da Farmácia Hospitalar em Portugal enquanto que, ao nível europeu, nomeadamente em França, verifica-se uma tendência crescente para a instalação de Isoladores.

Ambos os equipamentos, garantem a protecção do pessoal, do ambiente e a qualidade do produto final manipulado, à custa de um ambiente de *Classe A* na zona de trabalho cumprindo assim, o estabelecido pela legislação em vigor quer nacional quer internacional .

As salas onde são instalados apresentam algumas diferenças: as CFAL, segundo a Portaria acima referida, deverão ser instaladas em salas de *Classe B*, já os isoladores, segundo Midcalf (2003) deverão estar situados em salas de *Classe D*.

O factor de garantia de protecção pessoal e do produto final é diferente para os dois equipamentos. Enquanto que no Isolador existe uma barreira física entre o manipulador e o produto o que elimina os riscos de contaminação por inalação ou toque, nas CFAL essa barreira não existe, potenciando os riscos de contaminações, se não forem aplicadas rigorosamente as normas do guia do Bom Fabrico de Preparações Estéreis.

Pela maior exigência apresentada no trabalho nas CFAL, a formação do pessoal deve ser mais exigente e adequada de forma a permitir o desempenho cabalmente desta actividade.

A manutenção do ambiente asséptico em cada uma dessas salas implica protocolos e procedimentos diferentes. Nas salas equipadas com CFAL o pessoal tem que, atender a um nível superior de cuidados, utilizar vestuário próprio de protecção, encarecendo o processo de produção. A existência de uma barreira física no Isolador, obriga à existência de equipamento suplementar para a introdução e esterilização do material na zona de trabalho. Esta introdução de material só pode ser realizada no princípio e fim de cada processo de produção, o que obriga a um planeamento rigoroso do trabalho.

Bibliografia

- Chimiothérapies Anticancéreuses: de la Maîtrise du Risque à l'Optimisation de la Qualité - Programa Leonardo da Vinci - 2003.
- DUBOIS, V.; FAVIER, B.; LAURENT, C. - Manipulation des Cytotoxiques: de la préparation à l'administration. França: Merck génériques, 2002.
- Groupe d'Evaluation et de Recherche sur la Protection en Atmosphère Contrôlée, 2003.
- Isolateurs en Mèie Hospitalier, disponível em www.arfl.fr, acedido a 12 de Outubro de 2003.
- MIDCALF, B. - Pharmaceutical Isolators & Laminar Flow Cabinets. Lourdes: 6º Journées du GERPAC, 2003.
- Novos equipamentos em Tecnologia Asséptica, disponível em www.grifols.pt, acedido a 12 de Outubro de 2003.
- Portaria n.º 42/92 de 23 de Janeiro - Guia do Bom Fabrico do Medicamento.
- PRISTA, L.; ALVES, A.; MORGADO, R. - Tecnologia Farmacéutica, III vol. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1996.