

Informe aos profissionais de saúde sobre procedimentos endoscópicos em serviços de saúde e assuntos relacionados

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) alerta os profissionais da área para a ocorrência de eventos adversos envolvendo a utilização de anestésicos e a realização de procedimentos endoscópicos, em estabelecimentos de assistência à saúde.

No último dia 12 de agosto, foi notificada à Anvisa a ocorrência de 03 óbitos e 12 reações adversas graves em pacientes que utilizaram o anestésico lidocaína em endoscopias, no município de Itagibá, há 370 Km de Salvador/BA.

As investigações preliminares das vigilâncias sanitárias de Minas Gerais e da Bahia, estados onde o produto foi manipulado (MG) e utilizado (BA), indicaram a existência de irregularidades e de falhas nos processos de realização do exame e no processamento dos artigos médicos, incluindo a utilização incorreta do medicamento.

Anestésicos: lidocaína

A utilização de todo medicamento requer o conhecimento técnico-científico para que o efeito desejado seja alcançado. Nos procedimentos endoscópicos em que a lidocaína é administrada, deve-se ter em mente alguns parâmetros mínimos, especialmente relacionados à superdosagem e a interações potenciais com outros medicamentos.

Os dados preliminares da investigação dos óbitos na Bahia levaram a Anvisa a determinar a proibição do uso em todo o país, das formas (a) líquidas (solução oral) para uso interno e (b) spray do medicamento lidocaína, que não disponham de aplicador que garanta a exatidão da dose aplicada.

Essas formas de apresentação do produto não garantem a segurança aos usuários. Qualquer erro na dosagem pode resultar em altas concentrações da substância no organismo do paciente, levando a reações adversas graves e até mesmo à morte.

A decisão tomada pela Agência deveu-se aos riscos da rápida absorção da lidocaína pelo trato gastrointestinal (http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2005/300805_4.htm)

O anestésico deve ser administrado com auxílio da válvula de jato spray, já que cada jato apresenta concentração definida para cada dose aplicada. Recomenda-se que seja verificado, junto à farmácia, o volume e a dose equivalente por jato para que seja calculada a dose para o paciente, conforme sua condição clínica. O produto industrializado oferece maior segurança quanto à variabilidade da dose administrada.

A dose de lidocaína, em mg/kg, deve ser calculada de acordo com a condição clínica do paciente, especialmente em neonatos, crianças e idosos. O médico deverá orientar o enfermeiro quanto à dose e ao número de jatos a serem administrados

Exemplo: partindo de uma solução de lidocaína a 10% e utilizando a válvula spray que tenha a vazão máxima de 0,15ml por jato. Em cada jato spray será administrada a quantidade de 15mg de lidocaína.

O medicamento não deve ser administrado em “copinhos”, seringas, almotolias ou por outro tipo de borrifador que não seja o específico para o produto.

O paciente deve ser orientado a **não deglutir** a solução de lidocaína.

Em adultos saudáveis, *a dose máxima individual recomendada de lidocaína com epinefrina é de 7mg/kg e em geral é a máxima dose total não deve exceder 500 mg.*

...”a dose máxima da lidocaína sem vasoconstritor não deve exceder 4,5 mg/kg e, em geral, é recomendado que a dose máxima total não exceda a 300 mg (Prod Info Xylocaine(R), 2000)”.

Os dados disponíveis na literatura indicam que níveis plasmáticos inadequados da substância podem favorecer a ocorrência de arritmias ventriculares, hipertensão severa e persistente e acidentes cerebrovasculares..

Manipulação de medicamentos

É importante ressaltar a necessidade de padronização dos medicamentos a serem utilizados durante os procedimentos endoscópicos e, atenção especial deve ser dispensada à origem do produto.

A farmácia magistral deve estar devidamente regularizada junto às Autoridades Sanitárias competentes. E também atender estritamente às prescrições médicas correspondentes a cada medicamento que for manipulado para ser, posteriormente, dispensado.

O estabelecimento farmacêutico deve:

a) possuir Licença de Funcionamento, atualizada, expedida pela autoridade sanitária local, bem como a Autorização de Funcionamento concedida pela autoridade federal;

b) ter devida habilitação para manipular o medicamento ou produto para a saúde proposto, além de possuir Autorização Especial, expedida pela Anvisa, quando se tratar de manipulação de substâncias sujeitas a controle especial;

c) atender às Boas Práticas de Manipulação (BPMF), conforme o Regulamento Técnico que fixa os requisitos mínimos exigidos para a manipulação, fracionamento, conservação, transporte, dispensação de preparações magistrais e oficinais, alopáticas e ou homeopáticas, e de outros produtos de interesse da saúde;

A comercialização de medicamentos manipulados e distribuídos em larga escala, sem a devida prescrição médica, tal como constatado nas investigações realizadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, caracteriza a produção em escala industrial. Para tanto, a empresa fabricante deve possuir Autorização de Funcionamento para produzir medicamentos, bem como o registro do medicamento na Anvisa.

Quem importa, vende, expõe à venda, tem em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribui ou entrega a consumo o produto falsificado, corrompido, adulterado, alterado, sem registro, de procedência ignorada, adquiridos de estabelecimentos sem licença, dentre outras irregularidades, são passíveis de enquadramento em crime hediondo, conforme estabelecido no artigo 273 do Decreto-Lei n.º. 2.848, de 07 de dezembro de 1940.

A aquisição e/ou utilização de produtos originados de estabelecimentos farmacêuticos que não atendam à legislação sanitária são consideradas responsabilidades também do profissional médico, do ponto de vista jurídico.

A regularidade de produtos, medicamentos e estabelecimentos farmacêuticos pode ser consultada por meio da página da Anvisa na internet (<http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/index.htm>).

Endoscópio e seu processamento

A utilização de instrumentos com fibras óticas para realização de cirurgias ou no auxílio ao diagnóstico de doenças representa um grande avanço, no que se refere à redução da invasividade no organismo.

Nos casos de (vídeo) laparoscopia, artroscopia, cistoscopia, e outras “escopias” cirúrgicas em que há contato do material com tecido estéril é recomendado o processo de esterilização dos artigos antes de cada uso e, somente se isto não for possível, deve ser realizada a desinfecção de alto-nível.

Dentre os vários métodos de processamento existentes para materiais termo-sensíveis, o mais comumente utilizado é o método químico. A opção por processos químicos de desinfecção/esterilização deve obedecer a critérios rigorosos.

Tanto na esterilização quanto nos diferentes níveis de desinfecção, pode ser utilizado o produto químico glutaraldeído na concentração de 2%. Entretanto, devem ser observadas as recomendações de processamento do fabricante do equipamento, devido às características tecnológicas de cada um deles, evitando incompatibilidade entre processos de desinfecção ou esterilização e os instrumentais. Os profissionais devem estar atentos a estas recomendações a fim de obter os resultados desejados.

Após rigorosa limpeza, enxágüe e secagem, o endoscópio deve ser completamente submerso no produto e, com todos os lumes preenchidos pela solução de glutaraldeído a 2%, pelo tempo necessário ao processamento.

“Deve-se ter cuidado com a formação de bolhas que impedem o contato da solução com o artigo. As reentrâncias e tubulações devem ser preenchidas com a solução utilizando uma seringa, se for necessário.”

Tempo de exposição:

Desinfecção de alto nível em glutaraldeído: mínimo **30 minutos**, conforme recomendação do fabricante da solução.

Esterilização: entre **8 e 10 horas**, conforme recomendação do fabricante da solução.

Preocupada em promover a utilização correta das diferentes tecnologias em serviços de saúde e a segurança dos pacientes, a Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES), a Gerência Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos (GGIMP) e a Gerência Geral de Medicamentos (GGMED) divulgam este alerta e solicitam a todos os profissionais de saúde que notifiquem a suspeita de reação adversa a medicamento e outros eventos adversos por meio do endereço <http://www.anvisa.gov.br/notifica/index.htm>