

Uma Revisão Sobre a Preparação Estéril de Medicamentos

Autor(res)

Gregório Otto Bento De Oliveira
Maria Eduarda Guimarães Rezende

Categoria do Trabalho

Trabalho Acadêmico

Instituição

FACULDADE ANHANGUERA DE BRASÍLIA

Introdução

Medicamentos estéreis são aqueles que estão completamente livres de microrganismos prováveis, sendo um fator crucial para métodos de administração direta específicos como endovenosa e oftálmica. A finalidade da produção desses medicamentos é assegurar a segurança e a eficácia para indivíduos incapazes de tratamento convencional ou para tratamentos mais urgentes. Adicionalmente, de acordo com informações obtidas da Farmacopeia brasileira, há diversas maneiras de esterilização, tais como por meio de calor, radiação, filtração, entre outros. Esses têm como objetivo o controle e a qualidade, detalhando métodos de produção de medicamentos, descrição de assepsia para manuseio dos mesmos, entre outros aspectos.

Objetivo

Este resumo visa discutir a fabricação de medicamentos estéreis, um tema pouco abordado, mas de grande relevância. Apresenta o processo de produção, cuidados necessários e objetivos desses fármacos, destacando sua eficácia em tratamentos específicos. Também explora os parâmetros terapêuticos que auxiliam na melhoria da qualidade de vida e adesão ao tratamento dos pacientes.

Material e Métodos

Para elaborar o resumo expandido, foram realizadas pesquisas cerca do tema em fontes confiáveis, as quais resultaram em uma revisão narrativa de literaturas publicadas entre 2023 a 2025. Além disso, foram incluídos outros recursos, como vídeos publicados sobre o procedimento de esterilização de medicamentos, a farmacopeia brasileira, uma publicação feita pela CDPI pharma e um artigo técnico publicado pela revista IPT. Empregando termos como “Medicamentos estéreis”, “Processo de fabricação”e “Controle e segurança”. O objetivo da análise foi ser direto ao tema principal e apresentar pesquisas confiáveis.

Resultados e Discussão

Os medicamentos estéreis foram desenvolvidos para minimizar os riscos de contaminação e trazer segurança ao paciente, tendo como principais vias de administração a oftalmicas e endovenosa. Entretanto, esses medicamentos só tomaram notoriedade pós pandemia de COVID-19, as quais se desenvolveram de forma constante, pois eram necessários nos “kit intubação” e no desenvolvimento de vacinas. O processo de desenvolvimento é todo protocolado e controlado indo desde a manipulação controlada, dentro de um objeto

específico denominado “fluxo laminar” à esterilização completa da sala, com controle de pressão para acesso, luz ultravioleta, dentre outros. A RDC nº 35/19 dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Estéreis, e na resolução é possível observar parágrafos que trazem validação dos métodos de esterilização, monitoramento constante, documentação e registros, dentre outros, que foram incluídos para complementar o que foi discutido na análise mencionada anteriormente.

Conclusão

Os medicamentos estéreis são essenciais na medicina, especialmente em intervenções que exigem segurança total, como a administração intravenosa e ocular. Além da precisão técnica, é necessário um controle de qualidade eficaz para garantir a segurança do paciente. A fabricação desses medicamentos, especialmente após a pandemia, exige cuidados rigorosos e a implementação de regulamentações como a RDC nº 67/07, que visa evitar erros e contaminações. Investir em pesquisa, treinamento e infraestrutura é crucial para garantir qualidade e promover avanços na saúde.

Referências

ANFARMAG. Boas práticas de manipulação de produtos estéreis em farmácias magistrais. 10 out. 2022. Disponível em: https://anfarmag.org.br/conteudos/boas-praticas-de-manipulacao-de-produtos-estereis-em-farmacias-magistrais/. Acesso em: 01 abr. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinais para Uso Humano em farmácias. Diário Oficial da União: Brasília, DF, 9 out. 2007. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2007/rdc0067_08_10_2007.html. Acesso em: 28 mrç. 2025.

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO (USP). Manipulação de medicamentos estéreis. 2023. Disponível em: https://eaulas.usp.br/portal/video?idItem=35479. Acesso em: 02 abr. 2025.