

AVALIAÇÃO DA ESTERILIDADE DE BOLSAS DE INFUSÃO DE LINEZOLIDA UTILIZADAS NO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE MARINGÁ APÓS MÚLTIPLAS MANIPULAÇÕES PELA EQUIPE ENFERMAGEM NO SETOR DE UNIDADE DE TERAPIA NEONATAL

Kellen Caroline Faria De Souza (PIC), Giovanna Martins de Oliveira (PIC), Elza Kimura Grimshaw (Coorientadora) Jéssica Bassi Da Silva (Orientadora). E-mail: jbsilva5@uem.br.

Universidade Estadual de Maringá, Departamento de farmácia - DFA, Maringá, PR.

Ciências da Saúde, Análise e Controle e Medicamentos

Palavras-chave: Linezolida; Antibiótico; Esterilidade

RESUMO

O teste de esterilidade é empregado com o objetivo de detectar a presença de partículas viáveis em produtos estéreis. Atualmente a linezolida possui alto valor comercial e, no caso de pacientes neonatos que fazem o uso do medicamento, o volume utilizado é muito pequeno em comparação com o volume total da bolsa, o que implica no desperdício do fármaco e do dinheiro aplicado. O aproveitamento desse antibiótico pode ser melhorado a partir de estudos de farmacoeconomia, por meio da hipótese de utilização de múltiplas doses de uma mesma bolsa do medicamento, que poderia atender uma maior demanda de pacientes e evitar grandes desperdícios. Assim o objetivo do trabalho foi realizar a análise da manutenção da esterilidade das bolsas do medicamento, após consecutivas manipulações pela equipe de enfermagem do Hospital Universitário Regional de Maringá (HUM), a fim de que se possa avaliar se a utilização das bolsas de antibiótico por mais de uma vez em neonatos é microbiologicamente segura. O método indireto de teste de esterilidade foi utilizado, no qual a amostra foi filtrada a vácuo, em uma membrana filtrante que é transferida para o meio de cultura adequado e incubada por 14 dias para verificação de contaminação.

INTRODUÇÃO

O termo esterilidade é definido como a completa ausência de microrganismos viáveis. Espera-se de medicamentos injetáveis a ausência de microrganismos contaminantes. Devido às suas características próprias, a linezolida é uma ótima opção de escolha terapêutica nos casos mais complicados de infecções hospitalares e comunitárias. A linezolida possui alto valor de mercado, o que impacta diretamente na gestão de gastos dentro do ambiente hospitalar, pois um alto valor acaba sendo destinado a compra do medicamento. No ambiente hospitalar são utilizadas diversas terapias antimicrobianas injetáveis, as quais parte delas podem ser administradas em múltiplas doses, ou seja, são administradas repetidas doses de um mesmo frasco de antimicrobiano (ANVISA, 2019).

Sendo assim, é necessário além do estabelecimento de um prazo seguro para o uso do medicamento, a correta manipulação dos medicamentos pelo profissional da saúde inserido no meio hospitalar, a fim de que não se contamine o medicamento, seja por meio das mãos ou até mesmo dos instrumentos e superfícies que entram em contato com o frasco (GENARO, 2004). A presença de outros antibióticos, em ambiente hospitalar, administrados em regime de múltiplas doses, como a vancomicina e levofloxacino corrobora para a pesquisa da manutenção da estabilidade microbiológica da linezolida após a manipulação pela equipe hospitalar. Embora não seja atualmente recomendado pelo fabricante, outras soluções parenterais, em embalagem apropriada, são manipuladas múltiplas vezes pela equipe hospitalar sem prejuízos na qualidade microbiológica do medicamento. Assim, para que se possa também utilizar a linezolida no regime de múltiplas doses, a fim de evitar o desperdício do medicamento remanescente no interior da bolsa de medicação e otimizar a verba utilizada na compra do medicamento e para o descarte do resíduo gerado a partir do antimicrobiano (GENARO, 2004).

Considerando que a quantidade de medicamento utilizado em pacientes neonatos é muito pequena em comparação ao volume total da bolsa comercializada de linezolida, e o grande desperdício do medicamento a nível hospitalar, o objetivo desse projeto é caracterizar a manutenção da esterilidade das bolsas de infusão de linezolida após múltiplas manipulações pelo setor da enfermagem, fornecendo evidências que suportem o uso das bolsas deste medicamento superior a uma vez.

MATERIAIS E MÉTODOS

O presente estudo foi aprovado pela Comissão de Regulação das Atividades Acadêmicas (COREA) do Hospital Universitário de Maringá (HUM) pelo processo nº 1795/2022.

O teste de esterilidade foi realizado 3 dias consecutivos, onde foram coletadas amostras no turno da manhã e noite, sendo realizadas 6 manipulações em cada uma das bolsas analisadas. A manipulação das bolsas para a coleta das amostras foi realizada por 4 enfermeiras, duas do turno da manhã e duas do turno da noite, cada uma delas aspirou 1 mL de amostra de 3 bolsas, totalizando 6 bolsas analisadas.

O teste de esterilidade das bolsas de linezolida foi realizado sob condições assépticas, em cabine de segurança biológica Classe II tipo B2. Os meios de cultura fluido tioglicolato e meio caseína-soja foram preparados e utilizados conforme indicado na ANVISA (2019).

Para validação do teste, foram realizados controles das condições ambientais (ar e manipulador), esterilidade inicial das amostras e esterilidade dos meios de cultura, sendo esperado a ausência do crescimento microbiano nesses controles.

O controle positivo foi realizado através da verificação do crescimento de microrganismos, onde foram utilizados um disco impregnado com *Candida albicans* para o tubo com caldo triptona soja (TSB), incubado por 120 h a 35 °C, e um disco impregnado com *Staphylococcus aureus* adicionado a um tubo com meio tioglicolato, incubado por 72 h a 35 °C.

Foram utilizadas bolsas de infusão de linezolida que seriam descartadas. Como já haviam sido previamente utilizadas, as bolsas recolhidas passaram pela avaliação de esterilidade inicial, antes de serem realizadas as múltiplas coletas, pela equipe de enfermagem. Assim, após constatação da esterilidade das bolsas, as mesmas foram identificadas e encaminhadas para o setor de UTI neonatal do HUM onde as técnicas de enfermagem e enfermeiras executaram a coleta da amostra do antimicrobiano utilizando seringas e agulhas estéreis, seguindo o procedimento já adotado na rotina de preparo da infusão de linezolida nos pacientes. O aspirado de 1 mL de linezolida, foi adicionado em tubo de coleta estéril, contendo 1 mL meio de cultivo TSB, e encaminhado ao laboratório para a verificação da esterilidade. Para o desenvolvimento do teste, a filtração a vácuo foi utilizada, com membranas filtrantes de 0,45 µm de porosidade. No processo de filtração, foi transferido uma pequena quantidade de salina estéril para a membrana, para realizar a lavagem da mesma. Em seguida, foi transferido 1 mL da amostra, que foi imediatamente filtrada. A membrana de filtração foi cortada em duas partes iguais e transferida assepticamente para tubos que continham 15 mL dos meios de cultura TSB e tioglicolato. Os tubos foram levados para incubação, por um período de 14 dias à 35 °C. Após este período, os tubos foram analisados com relação ao crescimento de microrganismos.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Após a execução de todo o método, foram realizadas as leituras de cada conjunto de tubos e placas. Os controles positivos têm como objetivo evitar falsos negativos, validando os meios de cultivos utilizados e certificando a capacidade dos meios de permite o crescimento microbiano, após a inoculação de cepas padrão. Assim, ambos os controles validaram a fertilidade dos meios. Para a validação do meio TSB, é recomendado o teste dos microrganismos *Bacillus subtilis* uma vez que o mesmo é utilizado para o cultivo de leveduras, fungos e bactérias aeróbicas. Já para o meio fluido de tioglicolato, por sua vez, é recomendado a avaliação do crescimento dos microrganismos *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Clostridium sporogenes*, uma vez que ele é utilizado para a cultura de microrganismos anaeróbios, microaerófilos e aeróbicos em materiais oriundos de sítios estéreis. Assim, para todos os controles positivos e negativos, obteve-se os resultados esperados.

Para o teste realizado no dia 1, as amostras das 6 bolsas obtiveram resultado negativo (límpido) para o crescimento microbiano, indicando que não houve contaminação no primeiro dia de manipulação. Na avaliação do controle ambiental do teste foi obtido crescimento microbiológico apenas para o controle da mão esquerda do turno da noite, com o crescimento de duas unidades formadoras de colônias (UFCs); a qual está dentro do valor aceitável (< 1 UFC por dedo de luva) em áreas grau A (IN nº 35 de 2019).

Para o teste realizado no dia 2, as amostras coletadas também obtiveram como resultado a ausência de contaminação, com tubos límpidos para todas as bolsas, nos dois meios avaliados (TSB e tioglicolato). Na avaliação do controle ambiental do

teste foi obtido o resultado positivo para crescimento microbiano no controle da mão esquerda de manhã e noite; o que não interferiu no teste de esterilidade.

Por sua vez, para os testes realizados no dia 3, as amostras não apresentaram contaminação, demonstrando esterilidade da bolsa de linezolida após seis manipulações em três dias consecutivos. E na avaliação do controle ambiental do teste foi obtido o resultado negativo para o crescimento de colônias.

Após múltiplas manipulações pela equipe de enfermagem, no último dia (dia 4), foi realizado o teste de esterilidade com o conteúdo remanescente das bolsas de infusão de linezolida. Sendo obtido como resultado a ausência de contaminação do conteúdo, que indica a manutenção da esterilidade do antibiótico presente no interior das bolsas após as seis manipulações em dias consecutivos.

CONCLUSÕES

Neste trabalho, foi possível a realização do teste de esterilidade das bolsas de infusão de linezolida após múltiplas manipulações consecutivas pela equipe de enfermagem do setor de terapia intensiva neonatal do HUM. Foi observada ausência de contaminação nas bolsas avaliadas por três dias consecutivos após seis manipulações. Embora a estabilidade físico-química do fármaco ainda não tenha sido investigada, em termos de estabilidade microbiológica, o trabalho indica a possibilidade de melhor aproveitamento das bolsas de linezolida.

REFERÊNCIAS

ANVISA. AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Farmacopeia Brasileira**. 6ª ed. Brasília, 2019.

GENNARO, Alfonso R.. **Remington - A Ciência e a Prática da Farmácia**. 20. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2004.