

IMPACTO DE TEMPERATURA PARA ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTOS

Stephanie Lima de Oliveira¹
Alex Sandro Rodrigues Baiense²
Leonardo Guimarães de Andrade³

RESUMO: Os medicamentos são produtos que exigem cuidados especiais desde a sua fabricação até a sua dispensação para o consumidor final. Esses cuidados especiais incluem o armazenamento adequado a fim de evitar danos que afetem a integridade do fármaco causando sérias consequências à saúde de quem o utiliza. Este trabalho tem como objetivo geral relatar como é feita o armazenamento de medicamentos e a importância de manter os medicamentos na temperatura ideal e suas consequências quando não respeitada as temperaturas. A metodologia utilizada foi de revisão de literatura com base nos anos de 2020 à 2023. Cheguei a conclusão que o armazenamento adequado e a preservação de medicamentos são fatores fundamentais para sua eficácia. A vasta oferta de medicamentos, a falta da atenção farmacêutica referente ao modo de armazenamento dos mesmos e a má conservação podem afetar as características do fármaco.

3806

Palavras-chave: Armazenamento. Temperatura armazenamento. Medicamentos. Atenção farmacêutica.

ABSTRACT: Medicines are products that require special care from their manufacture to their dispensation to the final consumer. These special precautions include appropriate storage in order to avoid damage that affects the integrity of the drug, causing serious consequences for the health of those who use it. This work has the general objective of reporting how medicines are stored and the importance of keeping medicines at the ideal temperature and the consequences when temperatures are not respected. The methodology used was a literature review based on the years 2020 to 2023. I came to the conclusion that adequate storage and preservation of medicines are fundamental factors for their effectiveness. The vast supply of medicines, the lack of pharmaceutical attention regarding how they are stored and poor conservation can affect the characteristics of the drug.

Keywords: Storage. Storage temperature. Medicines. Pharmaceutical attention.

¹Graduação em Farmácia, Universidade Iguazu, Nova Iguazu, RJ UNIG.

²Docente do curso de Farmácia, Universidade Iguazu, Nova Iguazu, RJ UNIG.

³Docente do curso de Farmácia, Universidade Iguazu, Nova Iguazu, RJ UNIG.

1. INTRODUÇÃO

A fabricação dos medicamentos leva em consideração as rígidas normas preconizadas pelas legislações objetivando garantir a qualidade do produto. Depois de produzidos eles são armazenados, transportados e distribuídos para os locais onde serão dispensados e todo este processo é monitorado para que a qualidade original seja mantida (BRASIL; 2020).

A estabilidade de um medicamento indica que o fármaco não sofreu alterações durante sua produção e armazenamento, que implica em mudanças das suas características farmacológicas, tais como: aspecto, cor, odor, sabor, aparecimento de cristais, dureza e friabilidade em comprimidos, separação de fases em emulsões, entre outras. Desta forma, a estabilidade depende de fatores ambientais como temperatura, luz, umidade e de fatores relacionados ao próprio produto como forma farmacêutica, processo de fabricação, material de embalagem e propriedades físicas e químicas das substâncias ativa e dos excipientes (ANVISA; 2020).

Os principais fatores ambientais que interferem na estabilidade dos medicamentos são a temperatura, a luminosidade e a umidade, uma vez que as reações químicas e biológicas geralmente são aceleradas com o aumento dos valores destes fatores. Dentre eles, a temperatura é uma condição ambiental responsável pelo maior número de alterações e deteriorações dos medicamentos (ANVISA; 2020).

Se por um lado, temperaturas elevadas são contraindicadas nos locais de armazenamento de medicamentos, por outro, temperaturas reduzidas também podem trazer danos em algumas situações. A refrigeração pode, por exemplo, aumentar excessivamente a viscosidade de preparações líquidas e causar supersaturação. Já o congelamento pode prejudicar a estabilidade de emulsões e, em alguns casos, levar à formação de polimorfos menos solúveis que alguns fármacos (BRASIL; 2021).

Os termolábeis são medicamentos particularmente sensíveis à ação da temperatura e que por isso geralmente requerem armazenamento sob refrigeração (entre 2°C e 8°C). Este armazenamento deve ser realizado em refrigeradores apropriados não sendo permitido, por exemplo, o uso de equipamentos do tipo “frigobar”. Segundo o Manual de rede de frio do Ministério da Saúde, aparelhos com estas características apresentam limitações como espaço interno reduzido para o armazenamento de bobinas de gelo, dificuldade para atingir as temperaturas

recomendadas, rendimento pouco eficaz e facilidade de troca de calor com o ambiente externo devido à espessura do isolamento das paredes (BRASIL;2021).

Então, os medicamentos termolábeis devem ser submetidos a uma condição especial de armazenagem, em ambiente refrigerado, para que se mantenha as suas características. É importante ressaltar que o armazenamento incorreto de termolábeis pode resultar na falta de ação medicamentosa ou potencialização de efeitos adversos, afetando diretamente a saúde dos pacientes. Portanto, trata-se de um ciclo que requer manutenção e monitoramento constantes sendo necessário a implementação das Boas Práticas de Distribuição, Armazenamento e Transporte de medicamentos de acordo com o preconizado pela RDC 430/2020 (MINISTÉRIO DA SAÚDE; 2020).

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral

Relatar como é feita o armazenamento de medicamentos e a importância de manter os medicamentos na temperatura ideal e suas consequências quando não respeitada as temperaturas.

3808

2.2 Objetivos Específicos

- Mencionar como é feito o processo de armazenagem de medicamentos;
- Identificar as etapas de armazenamento;
- Relatar como é feito o armazenamento de medicamentos termolábeis e sua temperatura correta;
- Verificar como o farmacêutico pode orientar os pacientes sobre a conservação dos medicamentos.

3. METODOLOGIA

A metodologia utilizada foi de revisão de literatura no qual abrange sobre como armazenar medicamentos na temperatura correta. Para realizar este estudo foram usadas as bases de dados eletrônicos de artigos científicos e revista científica, tais como: Scielo, Google acadêmico, Ministério da saúde, entre outros.

Os artigos foram lidos e analisados e aqueles que abordavam os descritores, Armazenamento; Temperatura armazenamento; Medicamentos; Atenção

farmacêutica, foram selecionados para a realização do trabalho. Os artigos pesquisados basearam-se na conformidade dos limites dos objetivos deste estudo, desconsiderando aqueles que, apesar de aparecerem nos resultado de busca, não abordavam assunto sob o ponto de vista da pesquisa. Foram selecionados artigos entre os anos de 2020 e 2023. Quanto à formatação, foram utilizadas as regras da ABNT.

4. JUSTIFICATIVA

Justifica-se a escolha do tema, pois é relevante saber a maneira correta de armazenar os medicamentos, para não trazer danos a vida dos pacientes.

5. DESENVOLVIMENTO

5.1. ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTOS

Segundo Godoy (2020), o processo de armazenagem para a estocagem de medicamentos pode-se dizer, é um elemento importante do nível de serviço logístico, sobretudo por que é nesse processo que deve ser garantido a estabilidade dos medicamentos para uso com qualidade assegurada. Para o correto armazenamento, os medicamentos devem ser estocados sob condições apropriadas, com o objetivo de manter sua identidade e integridade.

De acordo com a Resolução do MERCOSUL nº 49 de 2002, para garantir a qualidade do produto farmacêutico, o armazenamento deve ser realizado em condições adequadas de temperatura, umidade e iluminação, conforme orientações do fabricante (MERCOSUL; 2020).

Conforme RDC Nº 39, de 14 de agosto de 2013, Seção III Definições Art.3º a armazenagem é um conjunto de operações que inclui estocagem, expedição de produtos acabados e os controles relacionados. Já na RDC Nº 304 (2019, p. 2 seção III definições art. 3º I) armazenagem: guarda, manuseio e conservação segura de medicamentos (BRASIL; 2020).

Para os medicamentos termolábeis, em especial, as boas práticas de armazenagem objetivam manter a integridade e a eficácia destes produtos, buscando diminuir ao máximo os fatores que possam incidir sobre a qualidade destes, durante todo período de armazenamento (MERCOSUL, 2020). As atividades principais da

armazenagem são: o recebimento, a estocagem e a expedição de matérias-primas e produtos aos seus locais de destino (PAOLESCHI, 2020).

O medicamento termolábil é sensível à temperatura, portanto, necessita de refrigeração controlada conforme estabelecido pelo fabricante, a fim de preservar suas propriedades (ANVISA, RDC 304, 2019).

Na própria caixinha ou bula do medicamento tem a orientação da temperatura de armazenagem. No geral, esses medicamentos devem ser armazenados em temperaturas de 2º a 8º. Como exemplos de medicamentos termolábeis, temos biológicos e imunobiológicos, vacinas, algumas substâncias injetáveis como insulina dentre outros (RAPKIEWICZ; GROBE, 2020).

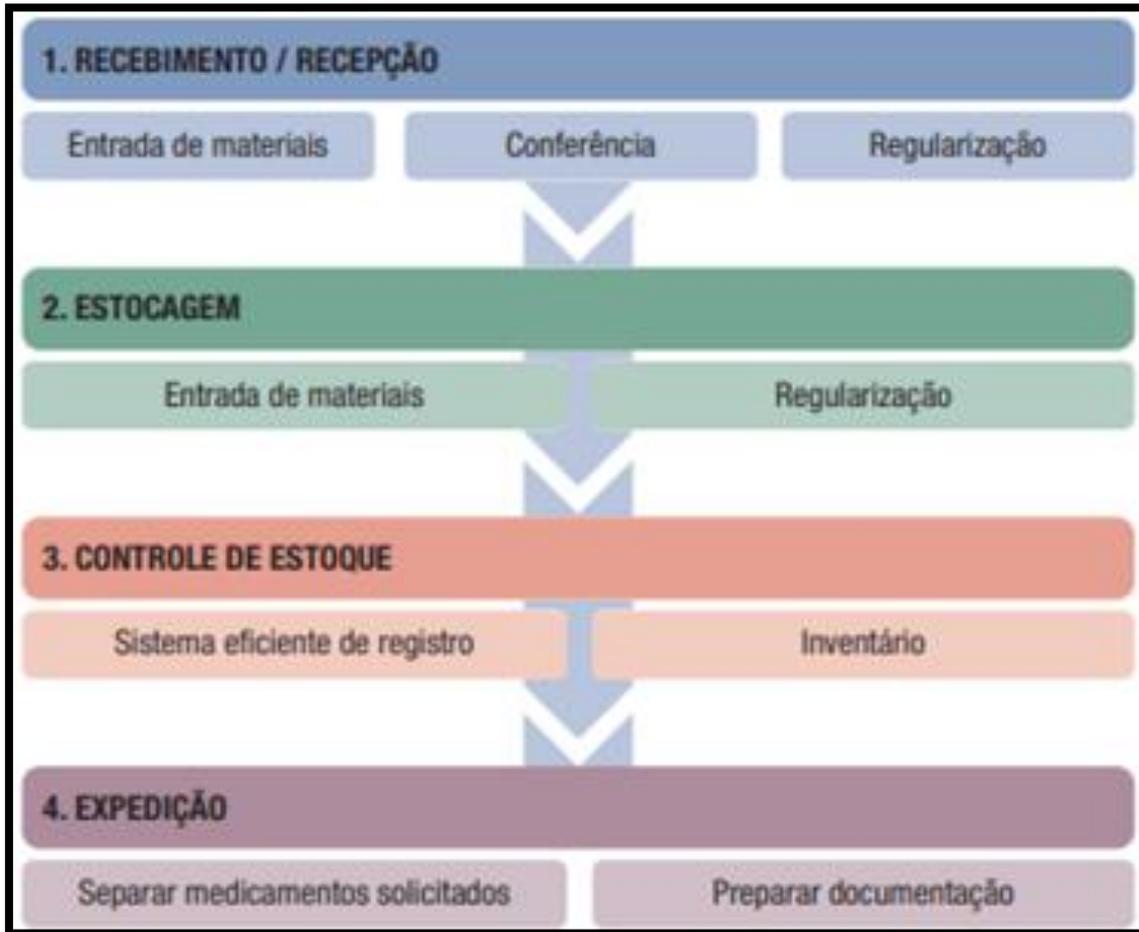
5.2. ETAPAS DA ARMAZENAGEM

O armazenamento é uma das etapas mais importantes da cadeia, visto que um armazenamento inadequado pode provocar custos adicionais, fazendo com que comprometa toda a operação, gerando assim irregularidades no processo. Ele envolve desde as características necessárias das instalações de armazenagem, layout dos locais de distribuição bem como cuidados no recebimento e métodos de localização de itens. O custo/benefício e o custo/efetividade é um fator muito importante, pois conduz reduções de perdas, garantindo a integridade e qualidade dos medicamentos como um todo no quesito de armazenagem (OPAS/OMS, 2021; JARAMILLO *et al.*, 2021).

O principal objetivo do armazenamento é garantir sua qualidade sob condições adequadas com o objetivo de manter sua identidade e integridade, controle de estoque eficaz, a fim de garantir a disponibilidade dos produtos em todos os locais de atendimento. O processo de armazenagem é definido pela estocagem de medicamentos, de acordo com suas características e sua natureza de conservação (OPAS/OMS, 2021).

O armazenamento de medicamentos segundo Blatt, Campos e Becker (2021), envolve uma série de técnicas e métodos administrativos que incluem diversas atividades.

Figura 1: Atividades da Etapa de Armazenamento.



Fonte: BLATT; CAMPOS E BECKER; 2021.

Ou seja, a etapa de armazenamento acaba sendo muito mais complexa do que pensamos, pois para que o produto seja armazenado de forma correta e que não ocorra irregularidades, todas as fases precisam estar alinhadas

5.3. TERMOLÁBEIS

Entende-se por Medicamentos Termolábeis àqueles particularmente sensíveis a temperaturas e por assim requererem armazenamento sob refrigeração, como as vacinas e insulinas, (variação entre 2° e 8°C) e que a Armazenagem, Transporte e Distribuição de Medicamentos Termolábeis dependem de fatores internos e externos ao mercado farmacêutico que vão das instalações físicas, capacitação do pessoal, aquisição de insumos, ao fluxo de distribuição desses produtos à entrega ao usuário final, visando à manutenção de sua qualidade e integridade físico-química estabelecida

por órgãos reguladores como a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) (BRASIL ;2020).

As boas práticas de armazenagem de medicamentos termolábeis têm como objetivo manter a integridade física e química, garantindo a eficácia destes produtos durante todo o período de armazenamento até a retirada do local, buscando diminuir ao máximo os fatores que possam incidir sobre a qualidade. Por isso, é essencial o gerenciamento do espaço de guarda dos medicamentos, bem como o controle de temperatura (ambiente refrigerado para vacinas e insulinas, entre 2°C e 8°C e resfriado, entre 8°C e 15°C) (BRASIL; 2020).

Figura 2: Câmara Fria para Medicamentos.



Fonte: GFRIO; 2023.

A utilização de câmaras frias como a da Figura 1 em farmácias e almoxarifados em geral garante a segurança do estoque de medicamentos. A temperatura dentro dela deve se manter independente de fatores externos como calor e umidade tanto quanto de aberturas das portas GFRIO (2023).

De acordo com a ANVISA RDC 304, os produtos termolábeis necessitam ser mantidos em temperatura controlada, desde a saída do local de fabricação até o usuário final. Precisam seguir procedimentos de segurança para manter as características do fármaco, a fim de que os princípios ativos não tenham qualquer tipo de alteração quando acondicionadas como produto final (BRASIL; 2020b).

Tais produtos fazem parte da Cold chain (cadeia fria) constituída de processos que visam conservar, manejar, armazenar, transportar e distribuir os produtos. E com

isso, evitar que haja comprometimento no efeito do remédio, evitando que ele perca suas propriedades físico-químicas e possa causar problemas aos pacientes. Então, o sistema Cold chain, trata de todos os itens necessário para conservar temperatura ideal para cada medicamento, obedecendo as legislações vigentes, dos órgãos reguladores (BRASIL; 2020b).

5.4. ORIENTAÇÃO FARMACÊUTICA SOBRE ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTOS

Segundo VIDOTTI, SILVA (2020), a implantação de ações de Atenção Farmacêutica é muito importante para aumentar a aderência ao tratamento, prevenir intoxicações, promover o uso e armazenamento de forma segura, prevenir o surgimento de resultados negativos associados à medicação (RNMs), melhora na qualidade de comunicação com o paciente, elaboração de educação em saúde e campanhas vinculadas às necessidades da comunidade (VIDOTTI; SILVA 2020),

Armazenar medicamentos nos domicílios tornou-se uma prática comum, podendo representar um potencial risco para o surgimento de agravos à saúde. A farmácia domiciliar, frequentemente depositada em ambientes e recipientes inadequados, propicia diversas possibilidades de consumo irracional e desperdício, incluindo a facilitação da automedicação não responsável, bem como o aumento do risco de exposições tóxicas não intencionais e intencionais. Os locais mais comuns de armazenamento de medicamentos são gavetas, dispensas, pias, dentro de caixas ou de armários e ignoram o tempo de armazenamento depois de aberto, assim como a sua exposição a altas temperaturas, luz solar ou artificial e umidade, podendo assim causar alterações físico-químicas, influenciando no efeito terapêutico aguardado (SERAFIM, *et al.*, 2020).

O armazenamento adequado e a preservação de medicamentos são fatores fundamentais para a sua eficácia, devendo sempre existir certas medidas referentes ao cuidado e estabilidade da dose desses fármacos (PERINI, *et al.*, 2020).

Cabe ao farmacêutico orientar sobre como armazenar os medicamentos na hora da dispensação, os medicamentos devem ser estocados em locais que não recebam luz direta do sol e os medicamentos termolábeis devem ser estocados no refrigerador, com controle de temperatura entre 2 e 8 °C. Deve-se ficar atento com o prazo de validade. Os medicamentos devem ser conservados nas embalagens originais e não devem ser

guardados com outros produtos, como os de limpeza por exemplo. É importante lembrar que os medicamentos são constituídos de fármacos com ação no organismo e para que se obtenha o máximo de benefícios e o mínimo de efeitos adversos, os medicamentos devem ser armazenados corretamente. A estabilidade pode ser física, que inclui a aparência, sabor, uniformidade e dissolução. A estabilidade química leva em conta a integridade e potência de cada componente e a microbiológica é responsável pela esterilidade, ou seja, ausência de contaminação por bactérias e fungos (SÃO PAULO; 2020).

Com este armazenamento adequado, acarreta-se a preservação do medicamento, garantindo fatores fundamentais para a eficácia, devendo mesmo assim, dar atenção especial ao cuidado e estabilidade da dose do fármaco (LIMA; 2010).

CONCLUSÃO

A população vem adquirindo quantidades maiores de medicamentos do que de fato necessita e ao mesmo tempo em que determinam um desperdício de recursos, onerando a economia familiar, no sentido de que muito do dinheiro empregado na compra dos medicamentos acaba por constituir uma grande parte do estoque passivo.

Sabendo-se que a falta de informação sobre as devidas condições do armazenamento de medicamentos é um dos fatores que contribui para a redução da estabilidade e eficácia do fármaco, torna-se necessária a orientação farmacêutica voltada ao acondicionamento adequado, evitando que os pacientes desenvolvam problemas relacionados ao uso de medicamentos, próprios de produtos em degradação.

REFERÊNCIAS

BLATT, Carine Raquel; CAMPOS, Célia Maria Teixeira; BECKER, Indianara Reynaud Toretí. **Gestão da assistência farmacêutica: Logística de medicamentos.** Armazenamento e distribuição de medicamentos, Florianópolis, ed. 2, 2021.

BRASIL.: MS- Ministério da Saúde - Gabinete do ministro. 2020. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/prt83_30_12.html. Acesso em: 06 de setembro de 2023.

BRASIL. ANVISA- Agencia Nacional de Vigilância Sanitária. 2021. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/rdcoo36_25.html. Acessado em: 06 de setembro de 2023.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Legislação. 2020. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/legis/htm> Acesso em: 07 de setembro de 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde/Ms. Agência Nacional De Vigilância Sanitária – ANVISA. **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 39, de 14 de agosto de 2013.** Brasília: Ministério da saúde, 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde/Ms. Agência Nacional De Vigilância Sanitária – ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 304, de 17 de setembro de 2019. Brasília: Ministério da saúde, 2019. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2957539/RDC_304_2019_.pdf/57303640-91ef-4d2e-9577-0c9657a5a9a3. Acesso em: 15 de setembro de 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Manual de Rede de Frio do Programa Nacional de Imunizações.** 5. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2020b

GODOY, Gustavo Franco de. **Boas Práticas de Armazenagem, Distribuição e Transporte de Medicamentos.** 2. ed. São Paulo: CONTENTO, 2020.

JARAMILLO, Nelly Marin *et al.*, **Assistência farmacêutica.** Para gerentes municipais, Rio de Janeiro, 2021.

LIMA, G. B.; NUNES, L. C. C.; BARROS, J. A. C. **Uso de medicamentos armazenados em domicílio em uma população atendida pelo Programa Saúde da Família.** Ciên. Saúde Coletiva., Rio de Janeiro, v. 15, p. 351 .2020.

3815

MERCOSUL. GMC. **Resolução nº 49, de 28 de novembro de 2002.** Aprova o regulamento técnico Mercosul sobre as boas práticas de distribuição de produtos farmacêuticos. 2022.

OPAS/OMS. PAS/OMS **Apresenta iniciativa para reduzir erros de medicação.** [S. l.], 2021.

PAOLESCHI, Bruno. **Estoque e armazenagem.** 1ª edição. São Paulo: Érica, 2020.

PERINI E, ACÚRCIO FA, GOMES MJVM, REIS AMM, organizadores. Ciências farmacêuticas: **uma abordagem em farmácia hospitalar São Paulo:** Atheneu; 2020.

RAPKIEWICZ, Jackson C.; GROBE Rafaela. **Cuidados no armazenamento de medicamentos sob refrigeração.** Centro de Informação sobre Medicamentos: Boletim do centro de informação sobre medicamentos. 2020.

SÃO PAULO. Prefeitura do Município. **Manual de estruturação de almoxarifado de medicamentos e produtos para a saúde e de boas práticas de armazenamento e distribuição.** São Paulo, 2020. 36 p.

SERAFIM EOP, VECCHIO A, GOMES J, MIRANDA A, MORENO AH, LOFFREDO LMC *et al.*, **Qualidade dos medicamentos contendo dipirona**

encontrados nas residências de Araraquara e sua relação com a atenção farmacêutica.
Rev. Bras. Cienc. Farm. 2020; Brasil, vol.43, n.1, pp. 127-135.

VIDOTTI, C. C. F.; SILVA, E. V. **Apoio à transformação do exercício profissional do farmacêutico na farmácia comunitária.** Ano XI Número 01 jan-fev/2020. Conselho Federal de Farmácia Centro Brasileiro de informação sobre Medicamentos CEBRIM/CFF FARMACOTERAPEUTICA.