

Anexo E – Uso único para os dispositivos de injeção

Barbara Ventura Fontes e Sandra Regina Ferreira Vasconcelos

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS 2015), em seu guia de orientações que promove o uso seguro de dispositivos de injeção (2003), o procedimento de cuidado de saúde mais utilizado em todo o mundo são as injeções. Países em desenvolvimento administram, por ano, aproximadamente 16 milhões de injeções.

Medicamentos injetáveis são utilizados nos mais diversos tipos de cuidado de saúde e com objetivos distintos, tais como: prevenção, diagnóstico e tratamento de várias doenças (*Centers for Disease Control and Prevention's* - CDC).

Seringas e agulhas hipodérmicas estéreis, de uso único, são classificadas como produtos médicos, devendo assim obedecer à regulamentação aplicável aos órgãos regulamentadores e, por serem usados no corpo humano de forma invasiva (penetra em um ou mais tecidos do corpo), podem apresentar riscos associados ao uso, havendo a necessidade de ser garantida sua esterilidade antes e durante o uso, bem como outras características definidas em normas técnicas pertinentes.

Em estudo patrocinado pela OMS, observou-se que cerca de 1,7 milhão de pessoas foram infectadas com o vírus da hepatite B, 315.000 pelo vírus da hepatite C e 33.800 pelo HIV, devido ao uso de práticas inseguras no preparo e administração de medicamentos injetáveis (OMS 2007). Em muitos casos, essas injeções são desnecessárias ou poderiam ser substituídas por medicamentos orais, mas, geralmente, os pacientes acreditam na eficácia maior de medicamentos injetáveis.

Com o intuito de prevenir a propagação de doenças infecciosas fatais pela reutilização de seringas, é recomendável a utilização de **dispositivos de único uso**, termo utilizado pela Anvisa para indicar que a reutilização é proibida.

Uma política de segurança para injeções foi lançada pela OMS objetivando auxiliar os países a atuar na questão relacionada a injeções inseguras. Novos protocolos para a segurança em injeções foram propostos, fornecendo recomendações detalhadas, com ênfase no valor dos recursos de segurança para seringas, incluindo, ainda, dispositivos que protegem os profissionais da saúde de acidentes por agulhas com consequente exposição à infecção, além da necessidade de redução do número de injeções desnecessárias (OMS 2015).



Estas são algumas normas técnicas da Anvisa, importantes sobre o tema, que podem ser facilmente encontradas na internet:

- RDC n. 45, de 12 de março de 2003
- RDC n. 3, de 4 de fevereiro de 2011
- RDC n. 4, de 4 de fevereiro de 2011
- RDC n. 5, de 4 de fevereiro de 2011

São consideradas práticas seguras no uso de injeções:

- * utilizar técnica asséptica no preparo e administração de injeções,
- * quando o rótulo do medicamento indicar uso único ou dose única, utilizar em apenas um paciente,
- * não utilizar seringas ou agulhas em mais de um paciente, e
- * não aspirar medicamentos de frascos multidoses com agulha ou seringa usadas, mesmo que sejam doses adicionais para o mesmo paciente (Kossover-Smith et al. 2017).

Reutilização de seringas e agulhas por profissionais de saúde

- * Nos Estados Unidos da América (EUA), desde 2001, foram notificados ao CDC (Centro de Controle e Prevenção de Doenças) mais de 50 surtos de doenças relacionados à má prática no uso de medicamentos injetáveis, como reutilização de seringas e agulhas (Kossover-Smith et al. 2017). Dessas 50 ocorrências, 56% foram por infecções bacterianas, e 44% por hepatite viral; e, em sua maioria, ocorreram durante atendimento ambulatorial (CDC 2017). Nesse mesmo período, mais de 150 mil pacientes nos EUA foram notificados quanto a potencial exposição ao vírus da Hepatite B, Hepatite C e HIV, relacionado a não utilização de práticas básicas de controle de infecção por profissionais de saúde.

Entre os anos 2003 e 2004, o CDC foi notificado quanto a surtos de Hepatite B em pacientes de três instituições de longa permanência, associados ao uso compartilhado de canetas lancetadoras para realização de hemoglicoteste. Apesar da troca da lanceta entre um paciente e outro, ainda há o risco de transmissão cruzada de doenças transmitidas pelo sangue, pois o reservatório da caneta pode conter sangue (CDC, 2005). É possível ocorrer a mesma situação quando as canetas de aplicação de insulina são compartilhadas; embora a agulha seja trocada, o risco de transmissão de vírus da hepatite, HIV ou qualquer outro patógeno de transmissão sanguínea existe (FDA 2009).

Logo, tanto as canetas lancetadoras quanto às de aplicação de insulina só devem ser utilizadas por um paciente, nunca compartilhadas.

Estudos realizados pela *American Society of Anesthesiologists* (ASA), na década de 1990, revelaram que 19% dos anestesiologistas usavam seringas com droga residual em mais de um paciente. No Canadá, um estudo similar, realizado em 1996, demonstrou que 61% dos anestesiologistas relatavam essa prática, e pesquisas/investigações mais recentes, realizadas no Reino Unido e Nova Zelândia, mostraram que respectivamente 54% e 2,2% dos anestesiologistas participantes da pesquisa/investigação não trocavam todo circuito intravenoso antes de cada paciente e/ou utilizavam seringas contendo droga residual em mais de um paciente (Sikora et al. 2010).

Organizações governamentais, como o CDC nos EUA e a Anvisa no Brasil, orientam que seringas e agulhas são estéreis e artigo de uso para único paciente. Medicamentos em seringas não devem ser administrados em mais de um paciente, mesmo que a agulha seja trocada entre um paciente e outro. Após a entrada ou conexão com a infusão intravenosa (IV) de um paciente (equipo), a seringa e a agulha devem ser consideradas contaminadas e usadas apenas para este paciente, pois germes, como o da Hepatite C, *staphylococcus* ou MRSA, não são visíveis a olho nu, mas podem facilmente infectar um paciente quando presentes em quantidade microscópica.



Foto: stevepb

Fonte: <https://pixabay.com/pt/seringa-inje%C3%A7%C3%A3o-droga-medicina-435809/>

Reutilização de seringas e agulhas por diabéticos insulín dependentes

O número de pessoas com diabetes no mundo aumentou de 108 milhões em 1980 para 422 milhões em 2014 (WHO 2015).

A Pesquisa/Investigação Nacional de Saúde de 2013, realizada pelo Ministério da Saúde (MS) em parceria com o IBGE, mostra que o diabetes atinge cerca de 9 milhões de brasileiros, o que corresponde a 6,2% da população adulta (IBGE 2013).

Pacientes com diabetes tipo 1 necessitam de aplicação de injeções diárias de insulina, pois seu corpo já não produz mais insulina ou sua produção é insuficiente. Segundo a Sociedade Brasileira de Diabetes o “reuso de agulhas e/ou seringas está relacionado à conveniência, economia, falta de insumo e preocupação ambiental”, sendo uma prática que ocorre em todo o mundo (SBD 2017).

O fornecimento de seringas, fitas glicêmicas e insulina para a população diabética do Brasil, pelo Ministério da Saúde, não ocorre de forma regular, agravando as condições econômicas da família e, com isso, incrementando progressivamente a prática da reutilização (Castro, Grossi 2007).

Os gastos envolvidos nesse tratamento podem alcançar até 70% da renda mensal de pessoas diabéticas. Por isso, a reutilização dos artigos injetáveis descartáveis é uma forma de economizar recursos (Araujo et al. 2009).

O reaproveitamento de agulhas pode levar à perda da lubrificação, da afiação, alterações no bisel, quebra e bloqueio do fluxo devido à cristalização da insulina. Com a reutilização das seringas, a graduação apaga, possibilitando ocorrer o erro de dose (SBD 2017).

Castro e Grossi (2007) relatam que pacientes diabéticos reutilizam a agulha para aplicação da insulina de 2 a 4 vezes, e somente param de reutilizá-la quando perde o seu corte, o que leva à sensação dolorosa pela dificuldade de penetração na pele.

Zabaleta-del-Olmo et al. (2016) referiram estudos por Puder et al. (2005), que apontaram para a possibilidade de economia na reutilização de agulhas para a mesma pessoa, caso houvesse a garantia de segurança na sua reutilização. Segundo os autores, poderiam ser economizados 100 milhões de euros na Europa. No entanto, não existe evidência científica sólida que recomende a reutilização de agulhas, seringas ou canetas de insulina (Zabaleta-del-Olmo et al. 2016).

Uso de medicamentos em frascos de dose única e multidoses

Dados do CDC, desde 2007, relatam que, nos EUA, dezenas de surtos de infecção por bactéria ou patógenos de transmissão sanguínea, associados à utilização de frascos de medicamentos de dose única para mais de um paciente e mau uso de frascos multidoses, ocorreram em consultórios ambulatoriais, em sua maioria em clínicas para tratamento da dor, onde medicamentos injetáveis são utilizados.

The Joint Commission, com base em um evento sentinela ocorrido em 2014, lançou alerta para a utilização de medicamentos em mais de um paciente, a partir de um único frasco. A simples troca de agulha ou a administração em ejeter lateral de equipo não garantem a total segurança contra contaminação por sangue após o uso.

Segundo Sikora et al. (2010), estudos realizados identificaram, por meio de técnicas de ionização por *laser*, a presença de sangue no circuito intravenoso, e, após o uso, 50% das seringas com substância salina foram contaminadas por sangue.

Frascos de medicamentos, denominados dose única, foram fabricados para serem utilizados em apenas um paciente e, após seu uso, devem ser descartados mesmo que contenham alguma dose residual, pois, na formulação desses medicamentos, não há conservante antimicrobiano que permita sua guarda após seu uso, como ocorre nos medicamentos presentes em frascos multidoses.

Os medicamentos em frascos multidoses podem ser utilizados em mais de um paciente, mas, para isso, técnicas assépticas devem ser seguidas, tais como:



higienização das mãos,



**antes do uso, friccionar a
tampa de borracha com
álcool 70%,**



**utilizar seringas e
agulhas novas e
descartá-las após o uso.**

Sendo assim, profissionais de saúde devem sempre seguir medidas seguras nos processos de injeção e atentar para a prevenção e controle de infecção durante sua prática, tais como: técnica asséptica, higiene das mãos e uso único para seringas e agulhas.

Práticas profissionais que contribuem para falhas

1. Reinscrição de agulhas usadas em frascos de multidoses ou recipiente de soluções (bolsa de solução salina).
2. Uso de uma única agulha/seringa para administrar medicamento intravenoso para múltiplos pacientes.
3. Falta de adesão, por parte dos profissionais, aos princípios básicos das técnicas assépticas para preparação e administração de medicamentos parenterais – uso de agulhas e seringas estéreis, de único uso e descartáveis para cada injeção realizada, e práticas preventivas de contaminação dos equipamentos de injeção e dos medicamentos.

Para refletir

Na sua vivência profissional, você já se deparou com alguma das falhas listadas? O que você acredita ser possível fazer para melhorar essas práticas? Se você manipula agulhas, seringas e outros equipamentos de injeção, o que tem feito para evitar possíveis contaminações?

Recomendações

1. **Práticas seguras de injeção** – Uso de técnica asséptica para evitar contaminação de equipamentos estéreis para injeções.
2. **Administração de medicamentos injetáveis** – Não administrar medicamentos de uma seringa para múltiplos pacientes, mesmo que a agulha ou cânula seja trocada. Usar conjuntos de administração para infusão de fluidos somente para um único paciente e descartá-los apropriadamente após o uso. Usar frascos de uma dose, sempre que possível, para medicamentos parenterais. Se frascos de multidoses forem utilizados, tanto a agulha ou cânula como a seringa usadas para acesso ao frasco devem ser estéreis.
3. **Treinamento** – O treinamento continuado de profissionais da saúde, baseado na segurança em injeções, também merece destaque como estratégia-chave.

4. Novos dispositivos – Incentivo à produção de seringas inteligentes para adequação a padrões de desempenho de qualidade e segurança. Elas apresentam características que previnem seu reuso, sendo, portanto, recomendáveis pela OMS tanto para injeções intramusculares como para injeções dérmicas. Esses tipos de seringas também são projetadas objetivando proteger profissionais de saúde contra acidentes por agulhas, com lesões resultando em infecções. Alguns modelos da nova seringa incluem um ponto fraco no êmbolo, que o faz quebrar se o usuário tentar puxá-lo após a injeção. Existem também outros modelos que apresentam um clip de metal que bloqueia o êmbolo, não permitindo que ele possa se mover para trás. Já num terceiro modelo, a agulha se retrai para dentro da seringa ao final da injeção. A meta da OMS é que, até 2020, os países façam a transição para o uso exclusivo das novas seringas inteligentes, exceto para algumas circunstâncias, por exemplo, se o bloqueio da seringa, após o único uso, interferisse com o procedimento, como no caso de seringas em bomba infusora.

Referências

American Society of Anesthesiologists. Recommendations for infection control for the practice of anesthesiology. 3rd. ed. Park Ridge (Ill): ASA; 2016 [citado 2017 out 4]. Disponível em: <https://www.asahq.org/coveo.aspx?q=recommendations%20for%20infection%20control>.

Akl L, Ballout R, Batoul D, Harb A, Khamassi S, Tarabay R. Reuse prevention syringes. York: Prospero; 2014 [citado 2017 set 10]. Disponível em: http://www.crd.york.ac.uk/PROSPERO_REBRANDING/display_record.asp?ID=CRD42014006953.

Araujo M et al. Reutilização de agulhas e seringas descartáveis por um grupo de diabéticos. Ciência. Cuid Saude. 2009 [citado 2014 mar. 11];8(1):93-100. Disponível em: <http://basesbireme.br/>.

Castro A, Grossi S. Reutilização de seringas descartáveis no domicílio de crianças e adolescentes com diabetes mellitus. Rev Esc Enferm USP. 2007 [citado 2017 out 4];41(2):187-95. Disponível em: <http://www.ee.usp.br/reeusp/>.

Centers for Disease Control and Prevention's. Infection prevention during blood glucose monitoring an insulina administration. Atlanta: CDC; 2017 June 8 [citado 2017 set 20]. Disponível em: <https://www.cdc.gov/injectionsafety/blood-glucose-monitoring.html>.

Centers for Disease Control and Prevention's. The one and only campaign. Atlanta: CDC; 2017 [citado 2017 out 10]. Disponível em: <http://oneandonlycampaign.org/>.

Centers for Disease Control and Prevention's. Protect patients against preventable harm from improper use of sinngle-dose/singles-use vials. Atlanta: CDC; 2016 Aug 30 [citado 2017 set 20]. Disponível em: <http://www.cdc.gov/>.

Centers for Disease Control and Prevention's. Transmission on hepatitis B virus among persons undergoing blood glucose monitoring in long-term care facilities - Mississippi, North California and Los Angeles County, California, 2003-2004. MMWR Weekly. 2005 Mar 11 [citado 2017 out 4];54(09):220-3. Disponível em: <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm5409a2.htm>.

Food and Drugs Administration. Risk of Transmission of Blood-borne Pathogens from Shared Use of Insulin Pens. Silver Spring: FDA; 2009 [citado 2017 out 4]. Disponível em: <https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/DrugSafetyInformationforHealthcareProfessionals/ucm133352.htm>.

Gisselquist D, et al. HIV infections in sub-Saharan Africa not explained by sexual or vertical transmission. *Int J STD AIDS*, 2002;13(10):657-666.

Grossi SAA. Tratamento insulínoterápico da pessoa com diabetes mellitus. In: Duarte YAO, Diogo MJD. Atendimento domiciliar: um enfoque gerontológico. São Paulo: Atheneu; 2000. cap. 24.2, p. 336-47.

IBGE. Pesquisa nacional de saúde 2013: percepção do estado de saúde, estilo de vida e doenças crônicas. Rio de Janeiro: IBGE; 2013 [citado 2017 out 5]. Disponível em: <ftp://ftp.ibge.gov.br/PNS/2013/pns2013.pdf>.

Kossov-Smith RA, Coutts K, Hatfield KM, Cochran R, Akselrod H, Schaefer MK, et al. One needle, one syringe, only one time? A survey of physician and nurse knowledge, attitudes, and practice around Injection safety. *Am J Infect Control*. 2017 Sep 1;45(9):1018-1023.

Sikora et al. Population risk of syringe reuse: estimating the probability of transmitting bloodborne disease. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2010 July;31(7):748-54.

Sociedade Brasileira de Diabetes. Recomendações sobre o tratamento injetável do diabetes: insulinas e incretinas. São Paulo: SBD; 2017 [citado 2017 set 30]. (Posicionamento oficial SBD; n. 1/2017). Disponível em: <http://www.diabetes.org.br/publico/images/2017/posicionamento-oficial-sbd-01-2017.pdf>.

Joint Commission. Sentinel event alert: preventing infection from the misuse of vials. Oakbrook Terrace (Ill): JC, 2017 [citado 2017 out 5]. Disponível em: <http://www.jointcomission.org/>

World Health Organization. Diabetes. Geneva: WHO; 2018 Oct 30 [citado 2017 Out 4]. Disponível em: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs312/en/>.

World Health Organization. Guiding principles to ensure injection device security. Geneva: WHO; 2015 [citado 2017 Out 4]. Disponível em: <http://www.who.int/infection-prevention/tools/injections/GuidingPrinciple-injection-device-security.pdf?ua=1>.

World Health Organization. Single use of injection devices. Geneva: WHO; 2007 May. (Patient Safety Solutions; vol. 1; solution 8).

World Health Organization. WHO calls for worldwide use of "smart syringes". Geneva: WHO; 2015 Feb 23 [citado 2017 Set 10]. Disponível em: <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2015/injection-safety/en/>.

Zabaleta-del-Olmo E, et al. Safety of reuse of needles for subcutaneous insulin injection: a systematic review and meta-analysis. *Int J Nurs Stud*. 2016 Aug 20;60:121-32.