

 <p>FUNDAÇÃO Hemocentro DE BRASÍLIA</p>	Gestão de hemoderivados e medicamentos pró-coagulantes nas AT	
	Código: POP Gsat 011	Data de emissão: 24/05/2024
	Revisão: 0	Data da aprovação: 19/08/2024

1.0 Objetivo

Estabelecer procedimentos para solicitação, dispensação emergencial e infusão de medicamentos pró-coagulantes pelos hospitais de referência no atendimento a pacientes com coagulopatias hereditárias.

2.0 Aplicabilidade

- 2.1 Agências Transfusionais da Hemorrede Pública do DF;
- 2.2 Gerência de Suporte às Agências Transfusionais;
- 2.3 Gerência de Farmácia.

3.0 Responsabilidades

- 3.1 **Responsável Técnico da Agência Transfusional:** Realizar, orientar e supervisionar o atendimento médico ao paciente com coagulopatia durante a internação hospitalar; realizar e/ou orientar contato pelo telefone emergencial do Ambulatório de Coagulopatias da FHB em caso de dúvidas em relação à prescrição e/ou preparo e administração do fator de coagulação; realizar e/ou supervisionar o preenchimento do “Formulário de Solicitação de Produtos para o Tratamento das Coagulopatias Hereditárias em Caráter Emergencial”; garantir o gerenciamento de estoque, o cumprimento dos fluxos para solicitação, reposição, dispensação de produtos e os registros relacionados.
- 3.2 **Chefe da Agência Transfusional:** Garantir o gerenciamento de estoque, o cumprimento dos fluxos para solicitação, reposição, dispensação de produtos e os registros relacionados.
- 3.3 **Analista/Especialista ou servidor designado da AT:** Orientar na realização dos procedimentos pelos técnicos; orientar quanto ao gerenciamento de estoque, o cumprimento dos fluxos para solicitação, reposição, dispensação de produtos e os registros relacionados; gerenciar o estoque de medicamentos da AT, solicitando a reposição e/ou substituição dos produtos quando necessário; enviar mensalmente o relatório de estoque; realizar e orientar o contato pelo telefone emergencial do Ambulatório de Coagulopatias da FHB em caso de dúvidas em relação à prescrição e/ou preparo e administração do fator de coagulação.
- 3.4 **Técnico de Hematologia e Hemoterapia, Técnico de Enfermagem ou Enfermeiro da AT:** Receber o pedido médico; conferir e checar a prescrição; realizar a solicitação de medicamentos à Gfar ou Gdis, quando necessário; realizar a dispensação de medicamentos pró-coagulantes; garantir a assinatura do servidor que retirou o medicamento na AT; realizar os procedimentos relativos à administração dos medicamentos pró-coagulantes (administração e monitoramento do paciente), efetuar os registros referentes à administração no “Formulário Controle de Dispensação para Pacientes Internados” e prontuário, quando aplicável; realizar contato com telefone emergencial do Ambulatório de Coagulopatias da FHB.
- 3.5 **Todos os servidores da AT:** Comunicar a internação hospitalar e encaminhar a via original do “Formulário de Solicitação de Produtos para o Tratamento das Coagulopatias

 <p>FUNDAÇÃO Hemocentro DE BRASÍLIA</p>	Gestão de hemoderivados e medicamentos pró-coagulantes nas AT	
	Código: POP Gsat 011	Data de emissão: 24/05/2024
	Revisão: 0	Data da aprovação: 19/08/2024

Hereditárias em Caráter Emergencial” à Gfar; realizar a dispensação de medicamentos pró-coagulantes nas ATs; gerenciar o estoque de medicamentos da AT, solicitando a reposição e/ou substituição dos produtos quando necessário; preencher os formulários pertinentes a esse processo; realizar o monitoramento da temperatura dos equipamentos da cadeia de frio, nos quais são armazenados os medicamentos pró-coagulantes; realizar o transporte de medicamentos pró-coagulantes entre a FHB e a AT, nos casos de reposição, substituição e devolução de produtos.

- 3.6 **Técnico de enfermagem e enfermeiro da assistência hospitalar:** conferir e checar a prescrição da medicação, realizar a administração do medicamento, monitorar o paciente, efetuar os registros no prontuário e formulários.
- 3.7 **Servidores da Gerência de Farmácia:** Orientar e supervisionar as ATs quanto à dispensação emergencial de medicamentos pró-coagulantes, e também quanto à reposição e/ou substituição do estoque estratégico nos hospitais de referência para atendimento de urgência a pacientes com coagulopatias hereditárias. Garantir o controle do estoque e reposição de acordo com os informes oficiais de estoque e recebimento de formulários de dispensação.

4.0 Principais Siglas, Abreviaturas e Definições

4.1 Siglas e Abreviaturas:

- 4.1.1 AT: Agência Transfusional;
- 4.1.2 Diamb: Diretoria de Ambulatórios;
- 4.1.3 FCDPI: Formulário Controle de Dispensação para Pacientes Internados;
- 4.1.4 FSPCE: Formulário de Solicitação de Produtos para o Tratamento das Coagulopatias Hereditárias em Caráter Emergencial;
- 4.1.5 Gdis: Gerência de Distribuição;
- 4.1.6 Gfar: Gerência de Farmácia;
- 4.1.7 UI: Unidade Internacional.

4.2 Definições:

- 4.2.1 Alphalinc: Sistema informatizado de gestão e controle de fluxo de produtos (medicamentos e materiais médico-hospitalares e ambulatoriais);
- 4.2.2 Apresentação: É a unidade de concentração do medicamento. Exemplo: 250 UI, 500 UI, 1000 UI;
- 4.2.3 Coagulopatias Hereditárias: Doenças hemorrágicas resultantes da deficiência quantitativa e/ou qualitativa de uma ou mais proteínas plasmáticas (fatores) da coagulação;
- 4.2.4 Dispensação: É o ato de entregar um ou mais medicamentos como resposta à apresentação de um receituário elaborado por um profissional autorizado;
- 4.2.5 Hemofilia: É uma doença hemorrágica, de herança genética ligada ao cromossomo X, e causada pela deficiência de fatores de coagulação;
- 4.2.6 Lote: Código alfanumérico que representa um grupo de produtos fabricados em idênticas condições, com finalidades de controle;

 <p>FUNDAÇÃO Hemocentro DE BRASÍLIA</p>	Gestão de hemoderivados e medicamentos pró-coagulantes nas AT	
	Código: POP Gsat 011	Data de emissão: 24/05/2024
	Revisão: 0	Data da aprovação: 19/08/2024

4.2.7 Medicamentos pró-coagulantes: São proteínas plasmáticas (fatores de coagulação) que compõem a cascata de coagulação e promovem, juntamente com outros fatores, a hemostasia sanguínea.

5.0 Recursos, Equipamentos, Sistemas Informatizados

- 5.1 Fatores de coagulação distribuídos pelo MS;
- 5.2 Carro refrigerado ou caixa térmica para transporte dos produtos;
- 5.3 Material refrigerante (Gelox);
- 5.4 Calculadora;
- 5.5 Caneta esferográfica de tinta azul;
- 5.6 Folha de Papel A4 de cor branca;
- 5.7 Geladeira com controle de temperatura;
- 5.8 Computador com sistema operacional Windows 7 ou superior e acesso à internet;
- 5.9 Sistema Alphalinc para controle de estoque de produtos;
- 5.10 Formulário Controle de Dispensação para Pacientes Internados – FCDPI – POP Gfar 006;
- 5.11 Formulário de Solicitação de Produtos para Tratamento das Coagulopatias Hereditárias em Caráter Emergencial – FSCPE (disponível no site da FHB: <https://www.fhb.df.gov.br/atendimento-de-urgencia/>).

6.0 Desenvolvimento

6.1 Situações em que o hospital deve solicitar medicamentos pró-coagulantes em caráter emergencial:

- 6.1.1 Hospitais que não possuem estoque estratégico: podem solicitar à FHB ou ao hospital de referência;

Nota 1: O remanejamento de medicamentos entre as ATs fica sob responsabilidade dos respectivos hospitais. Porém, a Gfar deve ser comunicada do fato. O FCPDI deve ser preenchido e encaminhado pelo serviço que prestou assistência ao paciente.

- 6.1.2 Hospitais que possuem estoque estratégico: podem utilizar do estoque próprio e solicitar reposição posterior ou solicitar de imediato por emergência à FHB.

6.2 Solicitação de medicamentos pró-coagulantes para paciente internado, em horário comercial, das 7 às 18 horas, de segunda a sexta-feira:

- 6.2.1 Com a via **original** do FSPCE, devidamente preenchido pelo médico assistente, contate a Gfar nos telefones (61) 3020-3009 ou 3010 e avise sobre a internação do paciente;

 <p>FUNDAÇÃO Hemocentro DE BRASÍLIA</p>	Gestão de hemoderivados e medicamentos pró-coagulantes nas AT	
	Código: POP Gsat 011	Data de emissão: 24/05/2024
	Revisão: 0	Data da aprovação: 19/08/2024

Nota 2: O FSPCE pode ser encontrado no site do Hemocentro, na aba Ambulatório – Atendimento de Urgência, através do link: <https://www.fhb.df.gov.br/atendimento-de-urgencia/>.

Nota 3: Caso exista alguma dúvida sobre o FSPCE, quanto ao seu preenchimento e/ou posologia do medicamento prescrito, contate o **telefone emergencial (61) 99122-0667**.

- 6.2.2 Encaminhe uma imagem do FSPCE para o e-mail gfar@fhb.df.gov.br;
- 6.2.3 Realize contato telefônico com a Gfar para definir o horário de retirada do medicamento na FHB;
- 6.2.4 No horário combinado, compareça à FHB para a retirada do medicamento, portando a via **original** do FSPCE;

Nota 4: A Gfar irá separar o quantitativo solicitado no FSPCE, mediante disponibilidade em estoque, e guardará a retirada pelo hospital solicitante.

Nota 5: Quando o quantitativo prescrito envolver uma grande quantidade de medicamento, a liberação poderá ser parcial, haja vista a dificuldade de armazenamento destes produtos pela AT ou ainda a disponibilidade reduzida no estoque da FHB.

- 6.2.5 Realize o transporte do medicamento em caixa térmica contendo material refrigerante (*gelox*), a fim de manter a temperatura ideal de armazenamento dos produtos (2 a 8°C);
- 6.2.6 Ao chegar na AT, armazene o medicamento em geladeira com temperatura entre 2 e 8°C, na qual seja possível o seu monitoramento contínuo;
- 6.2.7 Solicite a equipe responsável por diluir e infundir a dose indicada para o paciente que preencha corretamente o FCDPI;

Nota 6: O FCDPI pode ser encontrado no site do Hemocentro, na aba Ambulatório – Atendimento de Urgência, através do link: <https://www.fhb.df.gov.br/atendimento-de-urgencia/>.

Nota 7: A fim de melhor controlar as doses que serão dispensadas ao paciente, recomenda-se que apenas a dose do horário indicado na prescrição seja entregue à equipe responsável por sua administração.

Nota 8: Mantenha o FCDPI na AT, pois o mesmo terá que ser devolvido à Gfar para prestação de contas perante o Ministério da Saúde.

- 6.2.8 Encaminhe o FCDPI devidamente preenchido com todas as doses administradas durante a internação à Gfar, em até 3 (três) dias após a alta hospitalar, podendo ser entregue fisicamente ou digitalizado e enviado para o e-mail gfar@fhb.df.gov.br;
- 6.2.9 Providencie a entrega dos medicamentos que não foram utilizados pelo paciente à Gfar, transportando-os sempre em caixa térmica com material refrigerante.

 <p>FUNDAÇÃO Hemocentro DE BRASÍLIA</p>	Gestão de hemoderivados e medicamentos pró-coagulantes nas AT	
	Código: POP Gsat 011	Data de emissão: 24/05/2024
	Revisão: 0	Data da aprovação: 19/08/2024

6.3 Solicitação de fatores de coagulação para paciente internado fora do horário comercial e em finais de semana/feriados:

- 6.3.1 Com a via **original** do FSPCE e prescrição realizada no prontuário do paciente, devidamente preenchido pelo médico assistente, contate o **telefone emergencial (61) 99122-0667** e avise o médico hematologista da FHB sobre a internação do paciente;
- 6.3.2 O hospital deverá realizar a confirmação do pedido diretamente à Gdis, informando o nome completo do paciente e a quantidade solicitada, por meio dos telefones 3327-4445, 98184-1660 e 3020-2982, conforme POP Gdis 001.
- 6.3.3 Compareça à Gdis com a via **original** do FSPCE e retire o medicamento prescrito;

Nota 9: A via original do FSPCE deverá ficar na Gdis.

- 6.3.4 Repita o procedimento dos itens 6.2.5 a 6.2.9;

6.4 Dispensação de Fatores de Coagulação do Estoque Estratégico da AT:

- 6.4.1 Com a via **original** do FSPCE em mãos, retire da geladeira o quantitativo suficiente para a realização de **uma dose** e entregue ao responsável pela administração do medicamento;

Nota 10: Para as demais doses, deve ser adotado o procedimento 6.2 ou 6.3. Caso não seja possível o comparecimento à FHB para a retirada das demais doses, continue utilizando o estoque estratégico e registre todas as saídas nos formulários específicos.

- 6.4.2 Imprima e solicite o preenchimento correto do FCDPI ao responsável pela administração do medicamento;
- 6.4.3 Após alta hospitalar, entre em contato com a Gfar e comunique o quantitativo de medicamento utilizado do estoque estratégico, para que o mesmo seja repostado;
- 6.4.4 Providencie o veículo para buscar a reposição do estoque estratégico e entregue à Gfar o FSPCE e o FCDPI (**via original**) devidamente preenchidos com todas as doses administradas durante a internação.

Nota 11: A via original do formulário FSPCE deve ser entregue à Gfar no ato da retirada dos medicamentos na FHB.

Nota 12: O FCDPI devidamente preenchido com todas as doses administradas durante a internação deverá ser encaminhado à Gfar em até 3 (três) dias após a alta hospitalar, podendo ser entregue fisicamente ou digitalizado e enviado para o e-mail gfar@fhb.df.gov.br.

Nota 13: Em nenhuma hipótese os medicamentos poderão ser dispensados sem apresentação do FSPCE.

 <p>FUNDAÇÃO Hemocentro DE BRASÍLIA</p>	Gestão de hemoderivados e medicamentos pró-coagulantes nas AT	
	Código: POP Gsat 011	Data de emissão: 24/05/2024
	Revisão: 0	Data da aprovação: 19/08/2024

Nota 14: Na reposição de estoque, a Gfar providenciará o quantitativo a ser repostado no estoque estratégico. Caso a Gfar não tenha mais o produto de mesmo lote ou apresentação existente no estoque estratégico do hospital de referência, a AT deverá providenciar a devolução dos medicamentos que restaram no estoque estratégico à FHB. A Gfar, por sua vez, providenciará medicamentos de mesmo lote e apresentação para que a AT realize a reposição da totalidade do estoque estratégico.

Nota 15: O quantitativo de medicamentos armazenado nos hospitais que possuem estoque estratégico é suficiente para atendimento de um paciente adulto por até 24 horas. Dessa forma, a AT deve avaliar a necessidade de reposição de estoque, com o auxílio da Gfar.

6.5 Administração de medicamentos pró-coagulantes:

- 6.5.1 Antes de iniciar o processo de reconstituição do medicamento, certifique-se de que o paciente encontra-se internado no hospital, a fim de evitar descarte desnecessário do produto;
- 6.5.2 Verifique o nome, o tipo de medicamento pró-coagulante e a dose conforme o formulário FSPCE;
- 6.5.3 Limpe a bancada e a bandeja com álcool 70%;
- 6.5.4 Faça a higienização das mãos;
 - 6.5.4.1 Utilize os EPIs: jaleco de manga longa, luvas de procedimento, óculos de proteção e sapato fechado.
- 6.5.5 Separe o material necessário para a reconstituição do medicamento pró-coagulante;
- 6.5.6 Faça a reconstituição do concentrado de fator de acordo com a bula utilizando o kit de diluição correspondente fornecido pelo fabricante;
 - 6.5.6.1 Observe se o pó liofilizado foi totalmente reconstituído e se o conteúdo do frasco está límpido e transparente. Se não estiver totalmente dissolvido, faça movimentos leves e circulares com o frasco até a dissolução total. Após a reconstituição, a solução é clara, incolor e não contém partículas estranhas ao produto. Caso o líquido do frasco fique com grumos ou com aspecto turvo, segregue o frasco e o devolva à Gfar para análise do produto;
 - 6.5.6.2 **Nunca misture medicamentos pró-coagulantes de fabricantes (marcas) diferentes;**
 - 6.5.6.3 **Nunca misture medicamentos pró-coagulantes recombinantes com hemoderivados (obtidos a partir de plasma humano);**
 - 6.5.6.4 Cada fabricante oferece um modelo diferente de agulha de transferência e de agulha filtro. Em caso de dúvidas relativas à utilização dos kits, consulte a bula do medicamento ou entre em contato com o **telefone emergencial (61) 99122-0667.**
 - 6.5.6.5 Utilize obrigatoriamente o filtro ou dispositivo de transferência com filtro para aspirar o medicamento. O dispositivo impede a passagem de pequenos agregados e partículas que podem aparecer após a reconstituição. Cada frasco possui um dispositivo de transferência. Não reutilize em mais de uma reconstituição.

 <p>FUNDAÇÃO Hemocentro DE BRASÍLIA</p>	Gestão de hemoderivados e medicamentos pró-coagulantes nas AT	
	Código: POP Gsat 011	Data de emissão: 24/05/2024
	Revisão: 0	Data da aprovação: 19/08/2024

Nota 16: Situações raras como a falha no dispositivo de transferência por perda do vácuo do frasco de diluente podem ocorrer. Nesse caso, proceda com o uso de seringa acoplada a qualquer agulha adequada para a aspiração do diluente do frasco e, em seguida, transfira o conteúdo aspirado para frasco contendo o pó liofilizado, **não sendo necessário descartar o fator por este motivo**. Caso ocorra quebra do frasco do diluente, utilize água para injeção de igual volume para a diluição. Somente há necessidade expressa de descarte do produto no caso de contaminação do mesmo.

- 6.5.7 Desloque-se até o leito do paciente, apresente-se e faça a confirmação de seus dados de identificação;
- 6.5.8 Explique ao paciente e ao acompanhante, caso aplicável, sobre o procedimento a ser realizado;
- 6.5.9 Afira os sinais vitais do paciente (pulso, temperatura e pressão arterial) antes da infusão;
- 6.5.10 Escolha o local para aplicação (preferencialmente, membros superiores);
- 6.5.11 Garroteie o membro cerca de 4cm acima do local escolhido para aplicação;
- 6.5.12 Realize a antisepsia do local para punção com algodão ou gaze embebida em álcool a 70%;
- 6.5.13 Puncione um acesso venoso periférico utilizando escalpe;
- 6.5.14 Faça a infusão em bolus do fator de coagulação **lentamente**;

Nota 17: A infusão do medicamento deve ser feita por via exclusiva. Excepcionalmente, se o paciente já estiver puncionado com cateter intravenoso (jelco) e nesse acesso estiver sendo infundido alguma outra medicação, interrompa a infusão desse último, lave o acesso com soro fisiológico, administre o fator, lave novamente o acesso e prossiga com a medicação que estava sendo administrada inicialmente.

- 6.5.15 Verifique os sinais vitais do paciente pós-infusão;
 - 6.5.16 Descarte o material utilizado adequadamente em caixa perfuro-cortante e lixo infectante;
 - 6.5.17 Registre a infusão do medicamento no FCDPI, explicitando os dados solicitados pelo respectivo formulário.
- 6.6 **Reações adversas na administração de medicamentos pró-coagulantes:**
- 6.6.1 Durante e após a infusão do medicamento, o paciente deve ser observado quanto à possibilidade de ocorrência de eventos adversos;
 - 6.6.2 Em caso de reação adversa durante a infusão, interrompa imediatamente o procedimento, mantenha o acesso venoso permeável com solução fisiológica 0,9% e informe o médico assistente;
 - 6.6.3 As reações adversas ao medicamento devem ser registradas e notificadas conforme fluxos definidos em cada hospital, junto ao respectivo Núcleo de Qualidade e Segurança do Paciente;
 - 6.6.4 Uma cópia da notificação, feita ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, deve ser encaminhada à Gfar por processo SEI (cada hospital deve autuar um processo por ano).

	Gestão de hemoderivados e medicamentos pró-coagulantes nas AT	
	Código: POP Gsat 011	Data de emissão: 24/05/2024
	Revisão: 0	Data da aprovação: 19/08/2024

6.7 Envio mensal do relatório de estoque:

6.7.1 Envie a posição de estoque de medicamentos pró-coagulantes da AT à Gerência de Farmácia/FHB até o 5º (quinto) dia útil do mês subsequente, em processo SEI específico, criado e enviado às ATs exclusivamente para tal finalidade. Para isso, deve ser realizada a contagem física do estoque e informado em documento no respectivo processo, contendo a descrição do medicamento, a apresentação e o quantitativo disponível.

7.0 Riscos e Controles

Riscos	Controles
Telefone de emergência e da Gfar não atendem	Realizar a dispensação do fator de coagulação presente no estoque estratégico e fazer a comunicação em outro momento oportuno.
Falha de funcionamento na geladeira de armazenamento dos produtos	Transferir imediatamente os produtos para outra geladeira, comunicar a Gfar o ocorrido e abrir chamado para manutenção do equipamento.

8.0 Referências

DISTRITO FEDERAL. Fundação Hemocentro de Brasília. Instrução Normativa nº 117, de 23 de julho de 2018: Diário Oficial da União, de 24 de julho de 2018.

DISTRITO FEDERAL. Fundação Hemocentro de Brasília. Instrução Normativa nº 118, de 23 de julho de 2018: Diário Oficial da União, de 24 de julho de 2018.

DISTRITO FEDERAL. Fundação Hemocentro de Brasília. Portaria nº 725, de 05 de julho de 2018.

9.0 Formulários

Não se aplica.

10.0 Anexos

Não se aplica.

11.0 Histórico de Atualização

Revisão Nº	Histórico de Atualização	Elaborador	Aprovador	Data
0	Documento Novo	Alex Renner Alves Pinto Luiz Henrique Paz de Lima Paula Luiza Silva Leitão Rafael Lucas de Assis Ferreira Renata Vernay Lopes	Bárbara Berçot Marcelo Jorge Carneiro de Freitas	Conforme cabeçalho