

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO / ROTINA</b>	POP.UACE.013 - Página 1/6	
Título do Documento	<b>FRACIONAMENTO DE MEDICAMENTOS NA UNITARIZADORA OPUSPAC</b>	Emissão: 25/11/2022 Versão: 1	Próxima revisão: 25/11/2024

## 1. OBJETIVO(S)

Estabelecer normas para o fracionamento e embalagem de medicamentos, a fim de que o medicamento chegue às farmácias devidamente pronto para dispensação em dose unitária. Visa garantir a rastreabilidade e a manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos distribuídos na forma fracionada na Unidade de Almoarifado e Controle de Estoques do Hospital Universitário Professor Alberto Antunes.

## 2. RESPONSÁVEL

Farmacêutico da Unidade de Almoarifado e Controle de Estoques, técnicos em farmácia e almoarifes.

## 3. MATERIAIS NECESSÁRIOS

- Unitarizadora Opuspac;
- Etiqueta do medicamento;
- Seladora;
- Embalagens compatíveis com a unitarizadora Opuspac para o fracionamento;
- Medicamentos;
- Tesoura;
- Caneta;
- Bobina;
- Livro para registro de fracionamento;
- Computador/Sistema AGHUX e Programa Opuspac;
- Caneta esferográfica;
- Papel;
- Impressora.

## 4. DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO

### 4.1. Fracionamento de comprimidos

- 4.1.1. Realizar a higienização das mãos de acordo conforme Protocolo PRT.NSP.002 antes e após o procedimento;
- 4.1.2. Certificar-se que há uma rede segura e independente para a unitarizadora;
- 4.1.3. A chave de força (vermelha) deve ser girada em sentido anti-horário;

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO / ROTINA</b>	POP.UACE.013 - Página 2/6	
Título do Documento	<b>FRACIONAMENTO DE MEDICAMENTOS NA UNITARIZADORA OPUSPAC</b>	Emissão: 25/11/2022 Versão: 1	Próxima revisão: 25/11/2024

- 4.1.4. O botão reset deve ser apertado;
- 4.1.5. Colocar a bobina 60 cm x 60 cm com a tarja correspondente (verificar modelo de passagem da fita presente na unitarizadora);
- 4.1.6. Conectar bandeja alimentadora correspondente para comprimidos;
- 4.1.7. Aguardar que a temperatura alcance o programado;
- 4.1.8. Para liberar a impressão apertar o botão verde localizado na impressora;
- 4.1.9. Acessar Conexão de Área de Trabalho Remota na barra de tarefas e abrir o programa Opuspac que envia as informações;
- 4.1.10. Separar os medicamentos que serão fracionados;
- 4.1.11. Na impressora, em ajuste de impressão, alterar o registro para o número cinco;
- 4.1.12. No aparelho modificar o formato para comprimidos;
- 4.1.13. Correr dez ciclos sem produto;
- 4.1.14. Fazer dupla checagem dos dados inseridos na impressão;
- 4.1.15. Efetuar o fracionamento manual do medicamento com auxílio de uma tesoura previamente higienizada com álcool a 70%;
- 4.1.16. Preencher a bandeja alimentadora de forma gradual até o termino da quantidade fracionada;
- 4.1.17. Conferir selagem e impressão de cada item embalado;
- 4.1.18. Armazenar nos sacos com as informações e quantidades cabíveis, conforme apêndice A;
- 4.1.19. Realizar dupla checagem do medicamento com o responsável da praça, ou com qualquer profissional da UACE que esteja disponível para fazer o recebimento e guarda;
- 4.1.20. Realizar checagem por amostragem pelo farmacêutico diariamente;
- 4.1.21. No livro de fracionamento anotar os seguintes itens:
  - Nome comercial ou nome genérico e concentração;
  - Lote;
  - Validade;
  - Forma farmacêutica;
  - Quantidade do medicamento fracionado e colar etiqueta em livro específico para esta finalidade;
  - Datar e assinar o livro de fracionamento;

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO / ROTINA</b>	POP.UACE.013 - Página 3/6	
Título do Documento	<b>FRACIONAMENTO DE MEDICAMENTOS NA UNITARIZADORA OPUSPAC</b>	Emissão: 25/11/2022 Versão: 1	Próxima revisão: 25/11/2024

- Registrar a dupla checagem.

#### 4.2. Fracionamento de Ampolas

- 4.2.1. Realizar a higienização das mãos de acordo conforme Protocolo PRT.NSP.002 antes e após o procedimento;
- 4.2.2. Certificar-se que há uma rede segura e independente para a unitarizadora;
- 4.2.3. A chave de força (vermelha) deve ser girada em sentido anti-horário;
- 4.2.4. O botão reset deve ser apertado;
- 4.2.5. Colocar a bobina 60 cm x 100 cm ou 70 cm x 130cm com a tarja correspondente (verificar modelo de passagem da fita presente na unitarizadora);
- 4.2.6. Conectar bandeja alimentadora correspondente para ampola;
- 4.2.7. Aguardar que a temperatura alcance o programado;
- 4.2.8. Para liberar a impressão apertar o botão verde localizado na impressora;
- 4.2.9. Ligar o computador e acessar Conexão de Área de Trabalho Remota na barra de tarefas e abrir o programa Opuspac que envia as informações;
- 4.2.10. Separar os medicamentos que serão fracionados;
- 4.2.11. Na impressora, em ajuste de impressão, alterar o registro para o número trinta;
- 4.2.12. No aparelho modificar o formato para ampolas;
- 4.2.13. Correr dez ciclos sem produto;
- 4.2.14. Fazer dupla checagem dos dados inseridos na impressão;
- 4.2.15. Preencher a bandeja alimentadora de forma gradual até o termino da quantidade fracionada;
- 4.2.16. Conferir selagem e impressão de cada item embalado;
- 4.2.17. Armazenar nos sacos com as informações e quantidades cabíveis, conforme apêndice A;
- 4.2.18. Realizar dupla checagem do medicamento com o responsável da praça, ou com qualquer profissional da UACE que esteja disponível para fazer o recebimento e guarda;
- 4.2.19. Realizar checagem por amostragem pelo Farmacêutico diariamente;
- 4.2.20. No livro de fracionamento anotar os seguintes itens (Apêndice B):
  - Nome comercial ou nome genérico e concentração;
  - Lote;
  - Validade;

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO / ROTINA</b>	POP.UACE.013 - Página 4/6	
Título do Documento	<b>FRACIONAMENTO DE MEDICAMENTOS NA UNITARIZADORA OPUSPAC</b>	Emissão: 25/11/2022 Versão: 1	Próxima revisão: 25/11/2024

- Forma farmacêutica;
- Quantidade do medicamento fracionado e colar etiqueta em livro específico para esta finalidade;
- Datar e assinar o livro de fracionamento;
- Registrar a dupla checagem.

4.2.21. Os registros deverão ser legíveis, sem rasuras ou emendas, devendo ser mantidos atualizados e permanecer à disposição das autoridades sanitárias por um período de cinco anos (RDC n.80, 2006).

## 5. RECOMENDAÇÕES

- 5.1. Prestar atenção se o nome do medicamento, lote e validade na embalagem são os mesmos dos produtos unitarizados, evitando assim trocas e fracionamento incorretos;
- 5.2. Fracionar um medicamento por vez;
- 5.3. Não esquecer de registrar com a etiqueta a descrição dos medicamentos fracionados no livro de registro de fracionamento com a finalidade de rastreamento do mesmo.

## 6. AÇÕES EM CASO DE NÃO CONFORMIDADE (EVENTO ADVERSO)

- 6.1. Não fracionar o medicamento caso venha com o invólucro violado, com alguma propriedade físico-química alterada ou com alguma contaminação;
- 6.2. Caso não tenha as embalagens padronizadas para fracionar os medicamentos, comunicar o farmacêutico da unidade;
- 6.3. Realizar a higienização das mãos de acordo conforme Protocolo PRT.NSP.002, sempre que necessário.

## 7. FLUXOGRAMA

NA – Não aplicável.

## 8. REFERÊNCIAS

Boas Práticas para Fracionamento instituídas pela Resolução RDC nº 80, de 11 de maio de 2006. Disponível: <http://www.anvisa.gov.br/fracionamento/rdc.htm>. Acessado em 17 de outubro de 2017.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos Fracionados. Guia para Farmacêuticos. 28p

Manual da Unitarizadora Opuspac.



Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO / ROTINA</b>	POP.UACE.013 - Página 5/6	
Título do Documento	<b>FRACIONAMENTO DE MEDICAMENTOS NA UNITARIZADORA OPUSPAC</b>	Emissão: 25/11/2022 Versão: 1	Próxima revisão: 25/11/2024

## 9. APÊNDICE

Apêndice A – Formulário de fracionamento

<p>Medicamento: _____</p> <p>Lote: _____</p>	<p>Quantidade: _____</p> <p>Validade: ___/___/___</p>
--	---

Fonte: UACE/HUPAA/UFAL/EBSERH-2022.

Apêndice B – Formulário do livro de fracionamento

	<p>DADOS DO FRACIONADOR</p> <p>___/___/___</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	<p>DADOS DA CHECAGEM</p> <p>___/___/___</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Farmacêutico</p>
--	--	---

Fonte: UACE/HUPAA/UFAL/EBSERH-2022.

## 10. ANEXOS

NA – Não aplicável.



Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO / ROTINA</b>	POP.UACE.013 - Página 6/6	
Título do Documento	<b>FRACIONAMENTO DE MEDICAMENTOS NA UNITARIZADORA OPUSPAC</b>	Emissão: 25/11/2022 Versão: 1	Próxima revisão: 25/11/2024

## 11. HISTÓRICO DE REVISÃO

VERSÃO	DATA	RESPONSÁVEL PELA ELABORAÇÃO	DESCRIÇÃO DA ATUALIZAÇÃO
1	25/11/2022	Alex Cavalcante dos Santos Valdilene do Nascimento Silva Rafael Santos de Souza	Institui o Procedimento Operacional Padrão de Fracionamento de medicamentos na Unitarizadora Opuspac na Unidade de Almoarifado e Controle de Estoques.

<p><b>Elaboração:</b></p> <p>Alex Cavalcante dos Santos Técnico em Farmácia / Unidade de Almoarifado e Controle de Estoques</p> <p>Valdilene do Nascimento Silva Assistente Administrativo / Unidade de Almoarifado e Controle de Estoques</p> <p>Rafael Santos de Souza Chefe da Unidade de Almoarifado e Controle de Estoques</p>	Data: 25/11/2022
<p><b>Análise:</b></p> <p>Rafael Santos de Souza Chefe da Unidade de Almoarifado e Controle de Estoques</p>	Data: ____/____/____
<p><b>Validação:</b></p> <p>Tereza Carolina Santos Cavalcante Enfermeira do Serviço de Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde/Unidade de Vigilância em Saúde</p> <p>Celina de Azevedo Dias Chefe do Setor de Gestão da Qualidade</p>	Data: ____/____/____  Data: ____/____/____
<p><b>Aprovação:</b></p> <p>Márcio Jamerson Guedes da Silva Chefe do Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos</p>	Data: ____/____/____

*Permitida a reprodução parcial ou total, desde que indicada a fonte*