



MINISTERUL TRANSPORTURILOR ȘI INFRASTRUCTURII
SPITALUL CLINIC CĂI FERATE IAȘI

Iași, Cod 700506, Str. Garabet Ibrăileanu, Nr. 1, C.I.F.: 4981239, E-mail: spitalcfiasi@yahoo.com
Tel.: 0232/216422 Secretariat Tel./Fax: 0232/264013 Web: www.spitaluniversitarcfiasi.ro

MEDICAMENTELE PARENTERALE: INCOMPATIBILITĂȚILE "IN VITRO"

PO FAR - 16

Drept de proprietate:

Acest document este proprietatea intelectuală a Spitalului Clinic CF Iași.
Orice utilizare sau multiplicare, parțială sau totală, fără acordul scris al proprietarului este interzisă.

Revizie

Revizia acestei proceduri se face ținând cont de rezultatele implementării, indicatorilor de monitorizare de structura, process, rezultatelor obținute, modificări legislative, modificări de circuite, reorganizări interne, etc.
Revizia nu este obligatorie decât dacă se îndeplinesc cel puțin unul dintre criteriile sus menționate.



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

**MEDICAMENTELE PARENTERALE:
INCOMPATIBILITĂȚILE
"IN-VITRO"**

Cod: PO FAR-16

Ed.:1

Rev.:0

Pag.: 1/7

Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor procedurii

Nr crt	Ediția/ revizia în cadrul ediției	Componenta revizuită	Modalitatea reviziei	Data la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției
1	1/0	-integral	-elaborare inițială	08.08.2022

Lista responsabililor cu elaborarea, verificarea și aprobarea ediției sau, după caz, a reviziei în cadrul ediției procedurii generale

Nr crt.	Elaborat / verificat / avizat / aprobat	Nume și prenume	Funcția	Semnătura	Data
1	Elaborat	Farm. Mihaela LEAUA	Farmacist Șef		24.06.2022
2	Verificat	Av. Petru MANIȚA	Avocat		08.07.2022
3	Verificat	Dr.Stela-Maria LEONTE	RMC		15.07.2022
4	Verificat	Dr. Emilia SOLOMON	Director Medical		21.07.2022
5	Avizat	Dr. Izabela Lăcrămioara FRUNZĂ	Membru comisie monitorizare		26.07.2022
6	Aprobat	Dr. Mihai GLOD	Manager		02.08.2022

Exemplar nr.:





SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

MEDICAMENTELE PARENTERALE: INCOMPATIBILITĂȚILE "IN-VITRO"

Cod: PO FAR-16

Ed.:1

Rev.:0

Pag.: 2/7

CUPRINS:

1. SCOP.....	2
2. DOMENIU DE APLICARE.....	2
3. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI.....	2
4. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ.....	3
5. DESCRIEREA PROCEDURII.....	3
5.1. Generalități.....	3
5.2. Reglementările specifice privind incompatibilitățile "in vitro" ale medicamentelor parenterale ..	4
5.3. Pregătirea soluției de administrare.....	5
5.4. Reguli pentru prevenirea apariției incompatibilităților "in vitro".....	5
6. RESPONSABILITĂȚI.....	5
7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI	6
8. ANEXE.....	6
9. DIFUZARE.....	6
10. INDICATORI DE MONITORIZARE.....	7

1. SCOP

1.1. Procedura are ca scop reglementarea activităților de administrare a două sau mai multe medicamente parenterale în aceeași seringă, pungă/flacon de perfuzie sau cateter cu interzicerea asocierii medicamentelor care prezintă incompatibilități "in vitro", în vederea stabilirii măsurilor de siguranță pentru evitarea erorilor de medicație.

2. DOMENIU DE APLICARE

2.1 Procedura se aplică în farmacia cu circuit închis și structurile din cadrul *Spitalului Clinic CF Iași*

3. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI

3.1. Definiții:

3.1.1. Incompatibilitatea "in vitro" se referă la reacțiile nedorite dintre două sau mai multe medicamente perfuzabile (soluții injectabile și perfuzabile) administrate simultan (în aceeași seringă, în aceeași pungă/flacon de perfuzie sau pe același cateter venos) precum și dintre medicamentul/medicamentele perfuzabile și flaconul/punga ce le conține.

3.1.2. Eroarea de medicație reprezintă orice eveniment prevenibil care poate cauza utilizarea incorectă a medicației sau o daună pacientului în timp ce medicația este sub controlul profesionistului din domeniul sănătății, pacientului sau consumatorului.

3.1.3. Medicamentele parenterale sunt preparate farmaceutice sterile sub formă de soluții, suspensii, emulsii sau pulberi, destinate a fi administrate transcutanat, printr-un procedeu care lezează țesuturile (injectare sau implantare), în corpul uman.

3.2. Abrevieri:

3.2.1. PO	= Procedura operațională
3.2.2. Ed.	= Ediție
3.2.3. Rev	= Revizie
3.2.4. SCIM	= Sistem de control intern/managerial
3.2.5. PC	= Președintele Comisiei
3.2.6. APP	= Autorizație de punere pe piață
3.2.7. DAPP	= Deținător autorizație punere pe piață
3.2.8. ANMDMR	= Agenția Națională a Medicamentelor și Dispozitivelor medicale



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

MEDICAMENTELE PARENTERALE: INCOMPATIBILITĂȚILE "IN-VITRO"

Cod: PO FAR-16

Ed.:1

Rev.:0

Pag.: 3/7

4.DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

- 4.1. SR CEN/TS 15224:2017 - "Servicii de sănătate. Sisteme de management al calității. Ghid pentru utilizarea standardului EN ISO 9001:2018"
- 4.2. SR EN ISO 9000:2015 – „Sisteme de Management al Calității. Principii esențiale și vocabular.”
- 4.3. SR EN ISO 9001:2015 – „Sisteme de management al calității. Cerințe.”
- 4.4. Ordinul nr 75/2010, pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică;
- 4.5. Ordin nr. 446/2017 din 18 aprilie 2017 privind aprobarea Standardelor, Procedurii și metodologiei de evaluare și acreditare a spitalelor;
- 4.6. Ordinul nr. 600/2018 pentru aprobarea Codului controlului intern managerial al entităților publice.
- 4.7. Hotărârea nr. 26/2015 referitoare la aprobarea versiunii în limba română a Termenilor Standard aprobați de Comisia Farmacopeii Europene pentru formele farmaceutice dozate cu administrare parenterală
- 4.8. Legea nr. 95/2006, republicată și actualizată, privind reforma în domeniul sănătății, Titlu XVII Medicamentul și Titlu XIV Exercițarea profesiei de farmacist. Organizarea și funcționarea Colegiului Farmaciștilor din România;
- 4.9. Legea farmaciei nr 266/2008, cu modificările și completările ulterioare;
- 4.10. Iuliana Popovici, Dumitru Lupuleasa – Tehnologie farmaceutică, vol 1, ed. a II-a Ed. Polirom, 2001
- 4.11. Farmacopeea Română, ed X
- 4.12. Agenția Națională a Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale din România – Rezumatele caracteristicilor produselor
- 4.13. Austin Community College District, <https://www.austincc.edu/rxsucces/pdf/reconstructionpdf.pdf>
Nottingham University Hospitals - NUH Critical Care Pharmacy Drugs Guideline Folder
- 4.14. ISMP Safe Practice Guidelines for Adult IV Push Medications

5.DESCRIEREA PROCEDURII

5.1. Generalități

5.1.1. Incompatibilitatea "in vitro" se referă la reacțiile nedorite dintre:

➤ **medicament - medicament:** două sau mai multe medicamente perfuzabile (soluții injectabile și perfuzabile) administrate simultan (în aceeași seringă, în aceeași pungă/flacon de perfuzie sau pe același cateter venos) precum și

➤ **medicament – ambalaj:** dintre medicamentul/medicamentele perfuzabile și flaconul/punga care le conține.

5.1.2. Incompatibilitățile medicament-medicament "in vitro" pot fi:

➤ **incompatibilități fizice:** sunt sesizabile macroscopic (vizibile) și se manifestă prin precipitare (soluții tulburi, cu particule), formarea de gaze, schimbarea culorii.

Ex. Soluțiile care conțin calciu, cum ar fi soluția Ringer, sunt mai susceptibile să formeze precipitat dacă se adaugă un alt medicament.

➤ **incompatibilități chimice:** sunt microscopice și se manifestă prin modificări de pH sau reacții chimice complexe. Efectul este diminuarea acțiunii farmacodinamice până la zero (inactivare) și/sau apariția de compuși toxici.

Ex. Norepinefrina este incompatibilă chimic cu soluțiile alcaline, cum ar fi bicarbonatul de sodiu.

5.1.3. Incompatibilități medicament - ambalaj

Substanțele medicamentoase pot interacționa cu elemente cedate din materialul ambalajului sau dispozitivele medicale utilizate pentru administrare sau pot fi absorbite de către acestea. Interacțiunea este direct proporțională cu următorii parametri:



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

MEDICAMENTELE PARENTERALE: INCOMPATIBILITĂȚILE "IN-VITRO"

Cod: PO FAR-16

Ed.:1

Rev.:0

Pag.: 4/7

- suprafața și timpul de contact;
- temperatura;
- volumul soluției;
- debitul de perfuzie.

5.1.4. Factori care afectează compatibilitatea "in vitro"

• **ordinea amestecării** - Modificările chimice apar după adăugarea fiecărui medicament, deci ordinea amestecării poate reprezenta o problemă dacă se adaugă mai mult de un medicament într-o soluție i.v. Două preparate parenterale compatibile "in vitro" între ele, pot să nu fie compatibile în soluții parenterale în care sunt amestecate mai multe medicamente. Modificarea ordinii în care medicamentele sunt adăugate într-un amestec de preparate parenterale poate preveni incompatibilitatea.

• **concentrația medicamentelor** - Cu cât concentrația medicamentului parenteral este mai mare, cu atât probabilitatea apariției unei incompatibilități "in vitro" este mai mare. Asistentul medical care pregătește tratamentul parenteral trebuie să rotească ușor recipientul după adăugarea fiecărui medicament pentru a-l dispersa uniform în toată soluția, prevenind acumularea unor zone de concentrație mare în preparatul parenteral. De asemenea, se inversează recipientul înainte de a începe o perfuzie.

• **timpul de contact** - Cu cât două sau mai multe medicamente sunt mai mult timp într-un amestec, cu atât crește probabilitatea de a apărea o incompatibilitate. Se verifică tabelul de incompatibilități "in vitro" și/sau Rcp-ul produselor înainte de a amesteca două preparate parenterale, inclusiv pe același cateter. De exemplu, dacă pacientul primește o perfuzie continuă de heparină și i se prescrie gentamicină, nu se adaugă gentamicina în soluția de heparină; medicamentele sunt incompatibile "in vitro", iar pacientul nu va primi o doză terapeutică de gentamicină. În schimb, se poate administra gentamicina printr-un alt cateter i.v.

• **temperatura** - Temperaturile mai ridicate pot promova reacții chimice și riscul de incompatibilitate în unele amestecuri de medicamente. În cele mai multe cazuri, se prepară amestecul de medicamente parenterale imediat înainte de a-l administra. Unele amestecuri pot fi refrigerate până la utilizare.

• **pH-ul** - În general, pentru a evita incompatibilitatea, medicamentele și soluțiile care trebuie amestecate ar trebui să aibă valori similare ale pH-ului. pH-ul fiecărei soluții i.v. este specificat pe eticheta producătorului.

5.1.5. Consecințele incompatibilităților "in vitro"

Incompatibilitățile "in vitro" ale soluțiilor intravenoase pot afecta eficacitatea medicamentului sau pot crește riscul de efecte adverse.

5.1.6. Riscuri de apariție a incompatibilităților "in vitro"

Cu cât tratamentul este mai complex și se administrează mai multe preparate parenterale la un bolnav (ex. bolnavii critici) cu atât crește riscul apariției de incompatibilități "in vitro".

5.2 Reglementările specifice privind incompatibilitățile "in vitro" ale medicamentelor parenterale

5.2.1. În farmacie și secțiile spitalului nu se utilizează medicamente parenterale în afara perioadei de valabilitate înscrisă pe flacon și soluții care prezintă particule, soluții tulburi sau recipiente a căror sistem de închidere este deteriorat.

5.2.2. Administrarea medicamentelor parenterale se realizează în cadrul secțiilor spitalului de către personal medical specializat

5.2.3. Administrarea soluțiilor injectabile/perfuzabile (modul de administrare, intervalul dintre doze, interdicția în cazul existenței incompatibilităților etc) este reglementată conform indicațiilor medicului scrise în foaia de observație și este respectată de personalul medical responsabil.



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

MEDICAMENTELE PARENTERALE: INCOMPATIBILITĂȚILE "IN-VITRO"

Cod: PO FAR-16

Ed.:1

Rev.:0

Pag.: 5/7

5.2.4. Se respectă reglementările specifice privind etichetarea, depozitarea, dizolvarea, diluarea și administrarea pentru soluțiile concentrate de electroliți, medicamentele cu risc înalt și cu ambalaj/denumire asemănătoare pentru a reduce riscul de erori în administrare cu consecințe grave asupra pacienților.

5.3 Pregătirea soluției de administrare.

5.3.1. Soluțiile parenterale sunt pregătite pentru fiecare pacient în parte, respectând indicațiile privind dizolvarea/diluarea și incompatibilitățile "in vitro" conform Rezumatului caracteristicilor produsului și anexelor cod **PO FAR-15/F1** și **PO FAR-15/F2**;

5.3.2. Medicamentele parenterale se păstrează doar pe secțiile respective, în condiții de mediu specifice și în siguranță. În momentul folosirii lor, sunt transportate la pacient de către personalul medical instruit, în condiții de siguranță.

5.3.3. Evenimentele adverse apărute în urma utilizării medicamentelor parenterale sunt raportate prin completarea și transmiterea obligatorie către ANMDM a buletinelor de farmacovigilență. În cazul în care apar evenimente adverse legate de administrare, acestea sunt raportate de către asistentul medical medicului curant/de gardă/șef de secție, respectiv șefului SMC.

5.3.4. Se vor lua în considerare crearea de protocoale pentru utilizarea acestor medicamente, responsabilitatea revenind șefilor de secție.

5.3.5. Fiecare medic și asistent șef de secție are datoria de a se asigura că sunt respectate regulile de utilizare ale acestor medicamente.

5.3.6. Aceste medicamente nu se eliberează și administrează în urma comenzilor verbale, nescrise.

5.4. Reguli pentru prevenirea apariției incompatibilităților "in vitro"

5.4.1. Nu se administrează medicamente/amestecuri de medicamente injectabile/perfuzabile care prezintă modificări vizibile: particule în suspensie, precipitate etc !

5.4.2. Se evită amestecarea preparatelor parenterale care au fost dizolvate/diluate în diferiți solvenți!

5.4.3. În cazul administrării mai multor preparate parenterale la același bolnav, este de preferat ca dizolvarea/diluarea acestora să se facă în seringi diferite și/ sau administrarea pe catetere diferite, după caz.

5.4.4. Reacțiile chimice care pot duce la scăderea activității terapeutice a medicamentului/amestecului parenteral (reacția de hidroliză, reacția de oxidare, fotoliza) pot fi evitate dacă se respectă următoarele reguli: folosirea ambalajelor primare/seringi care nu permit trecerea vaporilor de apă, respectarea condițiilor de umiditate, utilizarea imediată a medicamentului după dizolvare/diluare, depozitarea medicamentelor fotosensibile ferite de lumină etc.

5.4.5. Se verifică dacă există incompatibilități între substanțele auxiliare din soluțiile parenterale; datorită diferențelor de pH, pot apărea incompatibilități "in vitro" între multe medicamente (vitamine, clorură de potasiu etc.)

5.4.6. Nu se introduc medicamente parenterale pe aceeași linie pe care se perfuzează alimentația parenterală sau preparatele din sânge.

5.4.7. În cazul preparatelor perfuzabile incompatibile pe cateterul venos (branulă, cateter în Y etc.), se spală cateterul cu soluție de clorură de sodiu 0,9% între administrări.

5.4.8. Întotdeauna se va ține cont de interacțiunile medicamentoase și de incompatibilitățile "in vitro", conform indicațiilor din Rezumatele Caracteristicilor Produselor și Anexelor cod **PO FAR-15/F1** și **PO FAR-15/F2**.

6. RESPONSABILITĂȚI

6.1. Medicul șef de secție

6.1.1. Se asigură că personalul medical este instruit corespunzător cu privire la incompatibilitățile "in vitro" ale preparatelor parenterale



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

MEDICAMENTELE PARENTERALE: INCOMPATIBILITĂȚILE "IN-VITRO"

Cod: PO FAR-16

Ed.:1

Rev.:0

Pag.: 6/7

6.1.2. Se asigură că procedura privitoare la incompatibilitățile "in vitro" ale preparatelor parenterale este respectată

6.1.3. Monitorizează modul de respectare a cerințelor procedurii

6.2. Medic curant

6.2.1. Prescrie tratamentul medicamentos, inclusiv cu menționarea concentrațiilor finale

6.2.2. Administrează după caz tratamentul

6.2.3. Supraveghează pacientul în cursul tratamentului

6.2.4. Completează Fișa de raportare a reacțiilor adverse la medicamente și o transmite la Farmacie

6.3. Asistent medical-șef

6.3.1. Instruiește asistenții medicali cu cerințele prezentei proceduri privind incompatibilitățile "in vitro" ale preparatelor parenterale

6.3.2. Supraveghează îndeplinirea regulilor privind incompatibilitățile "in vitro" ale preparatelor parenterale

6.4. Asistent medical

6.4.1. Ridică medicamentele de la farmacie

6.4.2. Administrează tratamentul parenteral respectând regulile prezentei proceduri privind incompatibilitățile "in vitro" ale preparatelor parenterale

6.4.3. Supraveghează pacientul pe tot parcursul administrării tratamentului

6.4.4. Raportează imediat reacțiile adverse aparute în urma administrării tratamentului către medicul curant/medicul de gardă

6.5. Farmacist

6.5.1. Informează personalul medical al spitalului cu privire la regulile prezentei proceduri privind incompatibilitățile "in vitro" ale preparatelor parenterale

6.5.2. Respinge eliberarea medicamentelor incompatibile în cazul în care nu se găsesc soluții alternative de administrare

6.5.3. Informează ANMDM cu privire la reacțiile adverse apărute.

6.6. Asistent de farmacie

6.6.1. Verifică foile de condică

6.6.2. Pregătește și eliberează medicamentele

7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI

7.1. FOCG

7.2. Condica de medicamente

7.3. Buletine de farmacovigilență

7.4. Specificații tehnice privind dizolvarea/diluarea și incompatibilitățile medicamentelor parenterale – MEDICAMENTE ANTIINFECȚIOASE – cod PO FAR-15/F1

7.5. Specificații tehnice privind dizolvarea/diluarea și incompatibilitățile medicamentelor parenterale - ALTE MEDICAMENTE INJECTABILE/PERFUZABILE – COD PO FAR-15/F2

8. ANEXE

NU este cazul

9. DIFUZARE

Procedura se difuzează pe baza Listei de difuzare, cod PS 01/F3.



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

**MEDICAMENTELE PARENTERALE:
INCOMPATIBILITĂȚILE
"IN-VITRO"**

Cod: PO FAR-16

Ed.:1

Rev.:0

Pag.: 7/7

Înregistrările generate de această activitate se păstrează / arhivează conform cerințelor SMC/SCIM implementat.

10. INDICATORI DE MONITORIZARE

INDICATOR	ȚINTA	METODA DE CALCUL	PERIOADA DE MONITORIZARE	RESPONSABIL
Ponderea actualității documentelor de referință care stau la baza elaborării procedurii .	100%	Nr documente de referință în actualitate / Nr total documente de referință.	Semestrial	Farmacist șef
Ponderea angajaților instruiți cu cerințele procedurii din totalul angajaților cu atribuții în aplicarea cerințelor procedurii.	100%	Nr personal instruit cu cerințele procedurii / Nr angajaților cu atribuții în aplicarea cerințelor procedurii	Semestrial	Farmacist șef
Procent incidente apărute în urma administrării preparatelor parenterale incompatibile "in vitro" în perioada analizată.	0	Nr incidente apărute în urma administrării preparatelor parenterale care au fost dizolvate / diluate în perioada analizată	Semestrial	Farmacist șef