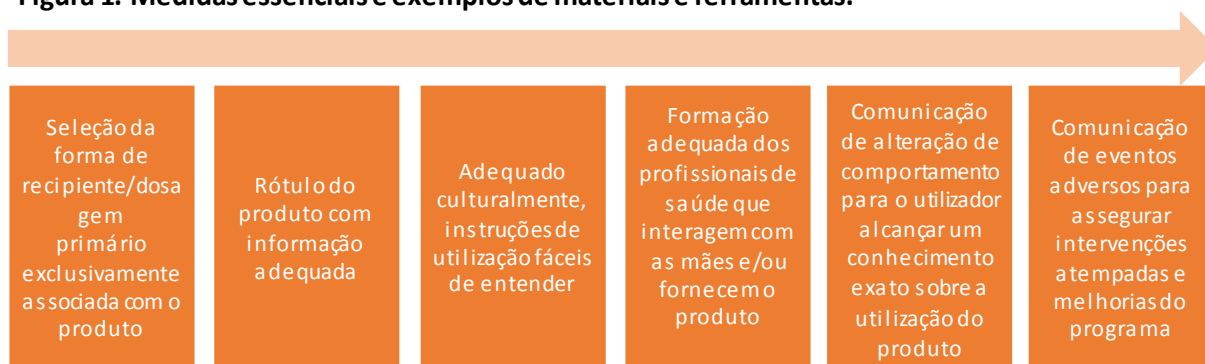


Assegurar a utilização correta de digluconato de clorexidina a 7,1% para cuidados do cordão umbilical

A clorexidina para cuidados do cordão umbilical tem a fórmula de digluconato de clorexidina (CHX) a 7,1% em solução aquosa ou em gel, que liberta clorexidina 4%. A CHX em forma de solução (ou seja, produto líquido) tem provado ser suficientemente potente como antisséptico, com base em três ensaios controlados aleatorizados na Ásia do Sul.¹⁻³ A CHX em forma de gel provou ser tão eficaz como a forma líquida, com base num estudo de não inferioridade desenvolvido no Nepal.⁴ Atualmente, a limpeza do cordão com CHX está a ser implementada em mais de dez países na Ásia do Sul e na África Sub-Sariana como parte de conjunto de intervenções essenciais em recém-nascidos. Em 2016, foram distribuídas, aproximadamente, 5,5 milhões de unidades de CHX.

Como com todos os outros medicamentos, devem ser tomadas as devidas precauções para garantir que o produto é utilizado corretamente. A CHX pode causar danos graves se aplicada nos olhos e não deve ser aplicada no canal auditivo. O Grupo de Trabalho da Clorexidina (CWG), (do inglês Chlorhexidine Working Group), teve conhecimento de vários casos de má utilização do produtos nos olhos - que ocorreram quer com a fórmula do produto em solução aquosa em frasco conta-gotas de 10 ml quer com o gel em tubo de 3 g. Por conseguinte, independentemente do tipo de recipiente primário e forma da dosagem utilizada, é extremamente importante que as pessoas e organizações responsáveis pelos programas de cuidados do cordão umbilical com clorexidina, bem como os responsáveis pela distribuição do produto aos prestadores de cuidados, tomem as medidas necessárias para assegurar a utilização correta. As medidas essenciais, e exemplos de materiais e ferramentas utilizados para cada uma dessas medidas, encontram-se descritos abaixo. Estas medidas não se excluem mutuamente e exigem esforços multidisciplinares para implementação. Para mais informação, e materiais mencionados para cada medida, consulte o website Healthy Newborn Network em <https://www.healthynewbornnetwork.org/issue/chlorhexidine-for-umbilical-cord-care/>.

Figura 1. Medidas essenciais e exemplos de materiais e ferramentas.



Seleção de um recipiente primário exclusivamente associado com a CHX

A fim de assegurar a utilização correta da CHX, os executores do programa e os fabricantes devem selecionar um recipiente primário que permita distinguir este produto de outros produtos utilizados em recém-nascidos. Por conseguinte, é boa prática avaliar primeiro que produtos são utilizados, normalmente, em recém-nascidos e/ou estão incluídos num conjunto essencial para recém-nascidos. O estudo da preferência do utilizador ou dos atributos do produto é uma boa forma de identificar preferências e perspetivas do utilizador. Com base no estudo e resultados da avaliação, as organizações que implementam um programa com CHX podem então selecionar a forma de recipiente/dosagem primário ideal ou modificar o design do recipiente primário para distinguir o produto de outros medicamentos tipicamente utilizados em recém-nascidos. Por exemplo, uma empresa farmacêutica no Bangladesh adicionou uma tampa roxa distintiva ao frasco conta-gotas para evitar que o utilizador fizesse confusão e assegurar um uso adequado, com base no feedback dos executores do programa.

Rótulo do produto com informação adequada

O rótulo do produto é uma compilação de informação sobre o produto escrita pelo fabricante e aprovada pelas autoridades reguladoras. O rótulo contém a informação requerida para uma utilização do produto segura e eficaz. Um folheto informativo (ou um folheto com informações para o paciente) é um exemplo do rótulo de tal produto. Um «folheto informativo», que se encontra, normalmente, dentro da caixa de um medicamento receitado, é concebido para fornecer a informação necessária aos profissionais de saúde para prescreverem adequadamente o medicamento. O folheto que se encontra dentro da caixa de um medicamento de venda livre designa-se «folheto de informação ao paciente» e é dirigido ao consumidor de forma a assegurar que este possa:

- Diagnosticar a sua condição subjacente.
- Determinar se o medicamento é adequado, ou não, para si.
- Autoadministrar o produto com segurança e eficácia.
- Evitar potenciais consequências graves.
- Reconhecer quando consultar um médico ou procurar assistência médica de emergência.

O “[Standard Information for Patient Information Leaflet](#)” (Folheto de Informação ao Paciente com Informação Normalizada), desenvolvido pelo CWG, geralmente segue as orientações da Agência Americana dos Medicamentos e da Alimentação e poderia ajudar os fabricantes a incluir informação adequada para assegurar uma utilização correta. Seria sensato que os fabricantes de CHX consultassem as autoridades reguladoras de medicamentos em países onde o produto vai ser fabricado ou comercializado para entender os requisitos para o rótulo do produto. Além disso, poderiam ser impressos na embalagem do produto sinais ou imagens adequados culturalmente para um reconhecimento imediato da informação clínica por parte de todos os tipos de utilizadores.

Adequado culturalmente, instruções de utilização fáceis de entender

O rótulo do produto normalmente inclui informações sobre utilização (ou seja, indicações para utilização) e instruções de dosagem (ou seja, quando, como e com que frequência tomar o produto). No entanto, dado que a

informação do rótulo do produto tende a ser concisa, devem ser fornecidas aos utilizadores instruções mais detalhadas para utilização do produto num panfleto ou num cartaz para assegurar uma utilização correta. As instruções para utilização devem também ser culturalmente adequadas e fáceis de entender pelos utilizadores. Uma vez que a CHX será utilizada em casa por mães e outras prestadoras de cuidados, estas instruções para utilização devem ser fornecidas pelos fabricantes tanto em texto como na forma de imagens.

Formação adequada dos profissionais de saúde que interagem com as mães e/ou fornecem o produto

Como com qualquer outro produto novo, será necessária formação para profissionais de saúde que interajam com as mães e/ou estejam envolvidos na disponibilização de CHX. Um programa de formação para profissionais de saúde deve focar-se em adquirir um conhecimento sobre políticas e orientações, indicações e contra-indicações de utilização, métodos de aplicação, condições de armazenamento, mensagens para as mães, registo da quantidade de produto fornecido e utilizado (para fins de monitorização e avaliação), sinais de perigo que exijam atenção médica imediata e comunicação de eventos adversos, caso ocorram. Programas de formação, juntamente com ferramentas de auxílio ao desempenho e materiais para formação bem elaborados, são importantes para assegurar o êxito da formação.

Além da formação inicial, deve ser providenciada periodicamente formação de reciclagem. A utilização de uma plataforma digital pode ajudar os profissionais de saúde a acompanhar a informação mais atualizada. No Quênia, as políticas e orientações são disseminadas por meio de uma plataforma para telemóveis que permite o acesso fácil e atempado às políticas e orientações mais atualizadas.

Programas de alteração de comportamento para o utilizador alcançar um conhecimento exato sobre a utilização do produto

Junto com a formação para profissionais de saúde, devem iniciar-se programas de alteração de comportamento para educar os utilizadores sobre a importância de utilizar CHX, encorajar a sua utilização, promover a mudança dos existentes produtos para cuidados do cordão umbilical para a CHX, e, principalmente, assegurar um conhecimento exato sobre a utilização correta do produto. Ademais, devem realizar-se esforços para ampliar a sensibilização entre a população geral para assegurar que outras pessoas que possam cuidar de recém-nascidos em casa, como avós, maridos e irmãos, estejam conscientes do produto, da sua finalidade e utilização correta.

A educação de utilizadores pode ser providenciada em centros de saúde, durante as visitas de cuidados pré-natal, ou por meio de agentes comunitários de saúde, durante as suas visitas pré-natais ou pós-natais ao domicílio. As parteiras, ou outros profissionais de saúde que assistem aos partos, devem estar também envolvidas nestes programas de alteração de comportamento para assegurar uma utilização correta do produto na altura do nascimento. Cartazes colocados em centros de saúde e panfletos que as mães possam levar para casa para leitura repetida são alguns dos materiais que podem ser utilizados para contribuir para a alteração de comportamento.

Comunicação de eventos adversos para assegurar intervenções atempadas e melhorias do programa

Um evento adverso (ou experiência adversa) é qualquer sinal desfavorável e não intencional, sintoma, ou doença temporária, associado com a utilização de um produto médico, seja considerado relacionado com o produto médico, ou não.⁵ A clorexidina tem estado a ser utilizada há mais de 50 anos e tem um perfil de segurança bem caracterizado. A CHX, quando utilizada conforme as indicações, é segura e eficaz.

No entanto, é importante que os profissionais de saúde monitorizem quaisquer sinais desfavoráveis em recém-nascidos que tenham recebido CHX e que documentem e comuniquem esses eventos às autoridades reguladoras para uma investigação e intervenção atempadas. Se a causa dos sinais desfavoráveis for determinada como estando relacionada com erros de utilização do produto, devem tomar-se medidas adequadas, incluindo melhorias no rótulo do produto, nas instruções de utilização, ou na formação/educação providenciada aos profissionais de saúde, às mães e a outros prestadores de cuidados. Se os executores do programa determinarem que uma má utilização tem grande probabilidade de ocorrer, independentemente das medidas que se tomem, deve realizar-se uma análise meticulosa dos riscos-benefícios. Os resultados da análise dos riscos-benefícios podem ser usados para determinar se deve continuar o fornecimento do produto.

Além disso, a formação inicial e de reciclagem dos profissionais de saúde deve incluir quais são os sinais desfavoráveis, como documentar a informação no caso de ocorrerem sinais desfavoráveis e como os comunicar. Os profissionais de saúde devem fornecer instruções às mães quando distribuírem CHX sobre como armazenar e utilizar o produto e quando devem procurar cuidados médicos. Em ambiente familiar é importante assegurar que outras pessoas que possam vir a cuidar de recém-nascidos também tenham conhecimento desta informação.

Referências

- ¹ Arifeen SE, Mullany LC, Shah R, et al. The effect of cord cleansing with chlorhexidine on neonatal mortality in rural Bangladesh: a community-based, cluster-randomised trial. *Lancet*. 2012;379(9820):1022–1028.
- ² Mullany LC, Darmstadt GL, Khatri SK, et al. Topical applications of chlorhexidine to the umbilical cord for prevention of omphalitis and neonatal mortality in southern Nepal: a community-based, cluster-randomised trial. *Lancet*. 2006;367(9514):910–918.
- ³ Soofi S, Cousens S, Imdad A, et al. Topical application of chlorhexidine to neonatal umbilical cords for prevention of omphalitis and neonatal mortality in a rural district of Pakistan: a community-based, cluster-randomised trial. *Lancet*. 2012;379(9820):1029–1036.
- ⁴ Hodgins S, Thapa K, Khanal L, et al. Chlorhexidine gel versus aqueous for preventive use on umbilical stump: a randomized noninferiority trial. *Pediatric Infectious Disease Journal*. 2010;29(11):999–1003.
- ⁵ International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expanded Reporting E2A. 1994. Disponível em http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E2A/Step4/E2A_Guideline.pdf.